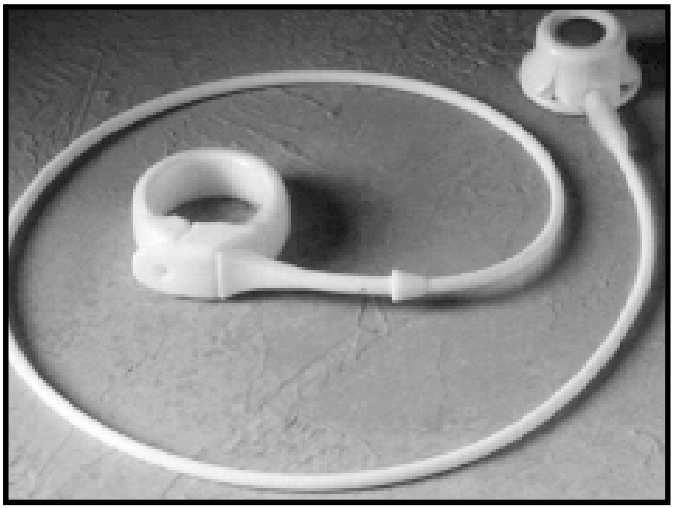
BioEnterics
CORPORATION An INAMED Company

LAP-BAND®
Adjustable Gastric Banding System



LAP-BAND Adjustable Gastric Banding System	2
Système de cerclage gastrique ajustable LAP-BAND	13
Das LAP-BAND justierbare Magenband-System	25
LAP-BAND Sistema di bendaggio gastrico regolabile	37
Sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND	48
Verstelbaar maagbandsysteem LAP-BAND	59

BioEnterics Corporation
1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013
(805) 684-3045
Fax (805) 684-0812
www.bioenterics.com

BioEnterics
CORPORATION An INAMED Company

1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, U.S.A.
Tel 805 684-3045
Fax 805 684-0812
www.bioenterics.com

LAP-BAND® Adjustable Gastric Banding System

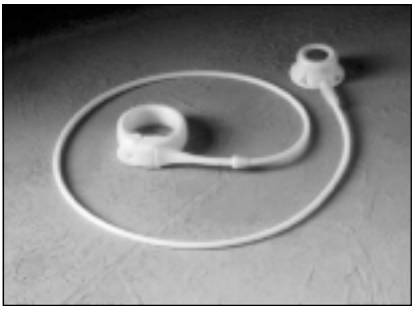


Figure 1. The **LAP-BAND** Adjustable Gastric Band

Introduction

The **LAP-BAND** Adjustable Gastric Banding (**LAGB®**) System is designed to induce weight loss in severely obese patients by limiting food consumption. The band's slip-through buckle design eases laparoscopic placement around the stomach, allowing the formation of small gastric pouch and stoma. No cutting or stapling of the stomach is required, and there is no bypassing of portions of the stomach or intestines.

The initial pouch and stoma sizes are established through the use of the calibration tube. The inner surface of the band is inflatable and connected by kink-resistant tubing to the access port, which is included in the **LAGB** System. This permits post-operative percutaneous stoma size adjustment. Dietary and behavior modification counseling and frequent and long-term follow-up are required for all patients after weight-loss surgery.

Surgeon participation in a training program authorized by BioEnterics or by an authorized BioEnterics distributor is required prior to use of the **LAGB** System. Please see the last page for directions on obtaining additional information.

Description

System Components:

(9.75 cm size: Cat. No. B-20210)
(10 cm size: Cat. No. B-20220)

1. **LAP-BAND** Adjustable Gastric Band (sterile)
2. Access Port with Stainless Steel Connector (sterile)
3. Calibration Tube (non-sterile)
4. Access Port Needle (sterile)
5. Blunt flushing needle, 16 gauge (sterile)
6. Blunt flushing needle, 22 gauge (sterile)
7. End plug with Stainless Steel Connector (sterile)

LAP-BAND Adjustable Gastric Band (LAGB) Features:

The **LAGB (Figure 1)** is a 13 mm-wide band which, when fastened, forms a circular ring with an inside circumference of 9.75 cm (B-20210) or 10 cm (B-20220) and transitions to a silicone tube which is 50 cm long. The band is made of silicone elastomer, chosen for its biocompatible qualities. The inner surface of the band is inflatable. The radiopaque, kink-resistant tubing is used to connect the inflatable section to the access port. An end plug is provided to seal the system while the band is being passed around the stomach.

Access Port Features: (Cat. No. B-20101)

The access port is for percutaneous adjustment of the stoma diameter and is self-sealing when penetrated by the access port needle.

Features Include:

- High-compression septum; tested to over 1,000 punctures with a 20-gauge non-coring needle.
- Titanium reservoir; positive tactile feedback, designed for long-term durability when the access port needle makes contact, resists gouging from repeated needle contact for long-term reservoir integrity.
- Radiopaque and compatible with diagnostic imaging; including MRI and CT scanning (the small stainless steel connector attached to the access port tubing has been reported to interfere with MRI).
- Contoured polysulfone housing; lightweight, smooth and rounded.

The stainless steel connector is used with ligatures to join the tubing of the band to the access port.

Access Port Needle Features:

(Cat. No. B-20301)

The Access Port Needle is a 20-gauge, 89 mm (3-1/2 inch) long non-coring, deflected-tip ("Huber tip") needle designed to penetrate the access port during postoperative adjustment of the **LAP-BAND** Adjustable Gastric Band (see Instructions for Use). Access port needles are available in boxes of 10 (B-20301-10).

Calibration Tube Features:

The calibration tube **(Figure 2)** is a dual-lumen translucent silicone tube 157 cm long with a 13 mm-diameter sensor tip at its distal end. A 15 cc to 25 cc balloon for controlled sizing and positioning of the gastric pouch is located 3.5 cm from the distal end of the sensor tip. The balloon is inflated via an inflation port which remains external during the procedure. Later during the procedure, inflation of the band around the stomach tissue compresses the sensor tip of the calibration tube. The change in pressure within the calibration tube is displayed on the attached **GASTROSTENOMETER**® Electronic Sensor. This allows the surgeon to fill the band to achieve the desired stoma diameter (see **Surgical Procedures**). The calibration tube is for single use only.

Features Include:

1. Integral inflatable gastric pouch sizer balloon with inflation tubing and stopcock.

2. Integral gastric stoma pressure sensor tip with connecting tubing (to attach to the external battery-operated **GASTROSTENOMETER** Electronic Sensor).

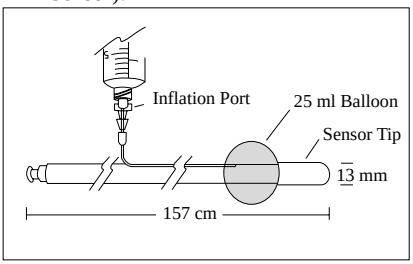


Figure 2. Calibration Tube

Brief Description of Procedure

During the surgical procedure, the inflatable band is flushed with sterile saline. The band is placed around the stomach and inflated with sterile saline to create the proper stoma diameter and pouch size using the calibration tube (see **Surgical Procedures**). The tubing is connected to the access port placed in the rectus sheath. The tubing may be shortened to tailor the position of the port to the patient. The two components are joined with the stainless steel tubing connector. Ligatures are placed on both tubing ends over the connector to prevent separation. The access port is then sutured in place utilizing the suture holes in the port base.

Postoperatively, the surgeon may adjust the stoma size percutaneously by injecting or aspirating saline with the Access Port Needle. The **LAP-BAND** Adjustable Gastric Banding System is for single patient use only. It is designed to permanently restrict food intake. Patient education and long-term follow-up are required.

Indications

The Body Mass Index (BMI) must be greater than40kg/m^2 or 35 kg/m^2 if there are associated complications or comorbidities that threaten the vital or functional prognosis of the patient. This surgery is solely for adults. It is indicated for use only in severely obese patients who have failed more conservative weight-reduction alternatives, such as supervised diet, exercise and behavior-modification programs. Patients who elect to have this surgery must make the commitment to accept significant and permanent changes in their eating habits.

Contraindications

The **LAGB** System is contraindicated in:

1. Patients with inflammatory diseases of the gastrointestinal tract, including severe intractable esophagitis, gastric ulceration, duodenal ulceration, or specific inflammation such as Crohn's disease.
2. Patients with a severe cardiopulmonary disease or other serious organic disease.
3. Patients with potential upper gastrointestinal bleeding conditions such as esophageal or gastric varices or congenital or acquired intestinal telangiectasia.
4. Patients with congenital or acquired anomalies of the GI tract such as atresias or stenoses.
5. Patients with a large hiatal hernia.
6. Patients who are pregnant.
7. Patients who are addicted to alcohol and/or drugs.
8. Non-adult patients (patients under 18 years of age).
9. Patients who have an infection anywhere in the body or where the possibility of contamination prior to or during the surgery exists.
10. Patients who frequently or chronically use aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs.
11. Patients who are unable or unwilling to comply with dietary restrictions which are required by this procedure.
12. Patients who are known to have, or suspected to have, an allergic reaction to materials contained in the system or who have exhibited a pain intolerance to implanted devices.
13. Patients who are emotionally unstable or exhibit psychological characteristics which, in the opinion of the surgeon, would make gastric band surgery inappropriate.
14. Patients or family members with a known diagnosis or pre-existing symptoms of autoimmune connective tissue disease such as systemic lupus erythematous or scleroderma.

Warnings and Precautions

Laparoscopic band placement is an advanced laparoscopic procedure. Surgeons planning laparoscopic placement must:

1. Have extensive advanced laparoscopic experience, i.e. fundoplications.
2. Have previous experience in treating obese patients and have the staff and commitment to comply with the long-term follow-up requirements of obesity procedures.
3. Participate in a training program for the **LAGB** System authorized by BioEnterics Corporation or an authorized BioEnterics distributor (this is a requirement for use).
4. Be observed by qualified personnel during their first band placements.
5. Have the equipment and experience necessary to complete the procedure via laparotomy if required.
6. Be willing to report the results of their experience to further improve the surgical treatment of severe obesity.

A multidisciplinary team, including a nutrition specialist, a psychiatrist, the surgeon and the anesthetist, in cooperation with the referring physician should conduct the preoperative evaluation.

Extended medical monitoring for several years is essential for screening any side effects of this procedure.

Patients should be advised not to consider their implants lifetime devices; explant and replacement surgery may be indicated at any time. Medical management of adverse reactions may include explantation. Revision surgery for explantation and replacement may also be indicated to achieve patient satisfaction.

It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and implant.

It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the dietary restrictions which follow this procedure and to provide diet and behavior-modification support.

Patients must be carefully counseled on the need for proper dietary habits. They should be evaluated for nutritional (including caloric) needs and advised on the proper diet selection. If necessary to avoid any nutritional deficiencies, the physician may choose to prescribe appropriate dietary supplements. The appropriate physical monitoring and dietary counseling should take place regularly.

Patients must be cautioned to chew their food thoroughly. Patients with dentures must be cautioned to be particularly careful to cut their food into small pieces. Failure to follow these precautions may result in vomiting, stomal irritation and edema, possibly even obstruction.

Patients must be seen regularly during periods of rapid weight loss for signs of malnutrition, anemia or other related complications.

Anti-inflammatory agents which may irritate the stomach, such as aspirin and non-steroidal anti-inflammatory drugs, should be used with caution.

The **LAGB** System is for single use only.

Do not use a band, access port, needle or calibration tube which appears damaged (cut, torn, etc.) in any way. Do not use one of them if the package has been opened or damaged, or if there is any evidence of tampering.

It is important that special care be used when handling the device because contaminants such as lint, fingerprints and talc may lead to a foreign-body reaction.

Care must be taken to avoid damaging the band, its inflatable section or tubing, the access port or the calibration tube. Use only rubber-shod clamps to clamp tubing.

The band, access port and calibration tube may be damaged by sharp objects and manipulation with instruments. A damaged device must not be implanted. For this reason, a stand-by device should be available at the time of surgery. This warning does not preclude carefully over-suturing stomach tissue as described in the **Surgical Procedures** book. Do not attempt to clean or resterilize any part of the **LAGB** System.

As with other gastroplasty surgeries, particular care must be taken during dissection and during implantation of the device to avoid damage to the gastrointestinal tract. Any damage to the stomach during the procedure may result in erosion of the device into the GI tract.

If gastric banding is done as a revision procedure, staples may occlude the gastric banding stoma or damage the band. The existing staple lines must be disrupted if they are close to the band. As with any revision procedure, the possibility of complications such as erosion and infection is increased.

Failure to use the tubing end plug during placement of the band may result in occlusion or contamination of the band. Sizing of the stoma should be done with the calibration tube and **GASTROSTENOMETER** Electronic Sensor. Without the use of the calibration tube and the **GASTROSTENOMETER** Electronic Sensor, the sizes of the stoma and pouch are unpredictable, thereby increasing the possibility of complications and reoperations.

During insertion of the calibration tube, care must be taken to prevent perforation of the esophagus or stomach.

Overdissection of the stomach during placement may result in slippage or erosion of the band and require reoperation.

Failure to secure the band properly (see **Surgical Procedures** book) may result in its subsequent displacement and necessitate reoperation.

The band should not be sutured to the stomach.

Care must be taken to place the access port in a stable position away from areas that may be affected by significant weight loss, physical activity, or subsequent surgery.

Patients who become pregnant or severely ill, or who require more extensive nutrition, may require deflation of their bands.

All patients should have their reproductive areas shielded during radiography.

Use of any needle to enter the access port other than those recommended (see Band Adjustment in **Surgical Procedures** book) may result in leakage. A surgical procedure will be required to replace a leaking access port.

Care must be taken during band adjustment to avoid puncturing the tubing which connects the access port and band, as this will cause leakage and deflation of the inflatable section. Care must be taken during band adjustments not to add too much saline and thereby closing the gastric stoma. Prior to discharge following an adjustment, the patient must be checked for the ability to swallow liquids.

Although there have been no reports of autoimmune disease with the use of the **LAGB** System, autoimmune diseases/connective tissue disorders (i.e., systemic lupus erythematosus, scleroderma) have been reported following long-term implantation of other silicone devices.

These conditions have primarily been hypothesized to be associated with silicone breast implants. There is currently no conclusive clinical evidence to substantiate a relationship between connective-tissue disorders and silicone implants. Definitive long-term epidemiological studies to further evaluate this possible association are currently underway. However, the surgeon should be aware that if autoimmune symptoms develop following implantation, definitive treatment and/or band removal may be indicated. Likewise, patients who exhibit preexisting autoimmune symptoms should be carefully evaluated prior to implantation of the **LAGB** System and may not be appropriate candidates (see **Contraindications**).

Additional cautions are listed in the **Surgical Procedures** book.

Complications

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medications and methods utilized in the surgical procedure, the risks associated with any surgical procedure and the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

Gastric banding done as a revision procedure has a greater risk of complication.

Splenic injuries have occurred during gastric restriction procedures. Splenectomy is sometimes required.

Ulceration, gastritis, gastroesophageal reflux, heartburn, gas bloat, dysphasia, dehydration, constipation, and weight regain have been reported after gastric restriction procedures.

Migration of the band and/or tipping of the access port can occur, resulting in reduced weight loss, weight gain or other complications, and possible reoperation to remove or reposition the device.

There is a risk of band erosion into stomach tissue. Erosion of the band into stomach tissue has been reported after revision surgery, after the use of gastric-irritating medications, and after extensive dissection.

Obstruction of stomas has been reported as both an early and a late complication of this procedure. This can be caused by edema, food, improper initial calibration, band slippage or pouch torsion.

Infection can occur in the immediate post-operative period or years after insertion of the device. In the presence of infection or contamination, removal of the device is indicated.

Deflation of the band may occur due to leakage from the band, the port or the connecting tubing.

Nausea and vomiting may occur, particularly in the first few days after surgery and when the patient eats more than recommended.

Rapid weight loss may result in symptoms of malnutrition, anemia and related complications (i.e. polyneuropathies). Deflation of the band may alleviate excessively rapid weight loss, or reoperation to reposition or remove the device may be required.

How Supplied

All components of the **LAP-BAND** Adjustable Gastric Banding System are for single use only.

The band, access port, and stainless steel connector are provided sterile in double packaging with a protective outer container. The access port needle is provided sterile in separate packaging. If the package has been damaged, or if the inner package is opened outside the sterile field, the product must be considered non-sterile.

The calibration tube is provided **clean and non-sterile** and does not require sterilization.

CAUTION: Do not attempt to clean, resterilize or re-use any part of the LAP-BAND Adjustable Gastric Banding System.

CAUTION: A damaged device must not be used.

GASTROSTENOMETER
Electronic Sensor and **LAP-BAND** Closure Tool Preparation

Figure 3. GASTROSTENOMETER and Closure Tool

Figure 4. GASTROSTENOMETER II

The **GASTROSTENOMETER (Figure 3)** and **GASTROSTENOMETER II** Electronic Sensor **(Figure 4)** and the **LAP-BAND** Closure Tool are NOT supplied with the **LAP-BAND** Adjustable Gastric Banding System. They are purchased separately and are reusable. The Closure Tool is to be cleaned and sterilized according to the cleaning and sterilization procedures established for the operating room's reusable surgical equipment and instruments.

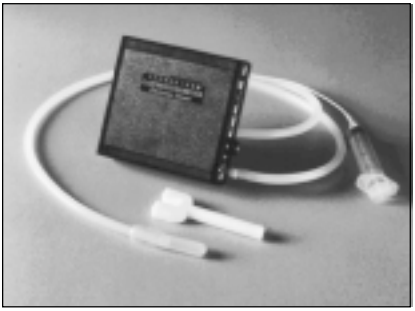


Figure 5. GASTROSTENOMETER
Electronic Sensor and Calibration Tube

Note: Review the **GASTROSTENOMETER** or **GASTROSTENOMETER II** Electronic Sensor Product Data Sheet prior to use.

Note: The **GASTROSTENOMETER** or the **GASTROSTENOMETER II** Electronic Sensor (**Figure 3** and **Figure 4**) must be recalibrated (first light just on) after the calibration tube has been placed in the stomach and before tightening of the band to compensate for the pressure changes caused by warming of the air within the calibration tube.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Note: Consult the booklet "**LAP-BAND** Adjustable Gastric Banding System Surgical Procedures" for surgical information.

Access Port Preparation

The access port is flushed with sterile saline to remove air prior to placement. The flushing of the access port is accomplished by using a 3 or 5 cc syringe filled with sterile saline and a 22-gauge (89 mm) blunt needle (provided with system) which fits loosely inside the fill tubing of the port.

The following technique is recommended for flushing the access port:

1. Hold the access port with the fill tubing upright.
2. Attach a 3 or 5 cc saline-filled syringe to the 22-gauge blunt flushing needle. (The blunt needle is provided already inserted in the access port.)
3. Inject sterile saline to irrigate the port; as it fills, all air and excess fluid will be forced out of the tubing past the blunt needle.
4. Keep the port tubing upright until it is attached to the band fill tubing.

The access port and tubing are now full of saline, free of air, and ready to be attached to the implanted band tubing.

Band Preparation

A 16-gauge (40.5 mm) blunt needle (included in the **LAGB** System) is inserted into the open end of the gastric band fill tubing. With a 5 cc syringe, flush the band tubing and inflatable shell area with sterile saline. Inflate and deflate the band several times, each time drawing out air bubbles.

Inspect the inflatable portion of the band for uneven inflation or leaks. Care must be taken while handling the band during preparation to avoid contact with sharp instruments.

The goal is to completely remove all air from the system, leaving enough saline to passively fill the tubing and leave the shell wet. Cut the tubing next to the blunt needle.

Note: Save the 16-gauge blunt needle for use in filling the band during the calibration step.

Insert the band tubing end plug with its stainless steel tubing connector into the open end of the band fill tube (see **Figure 6**). The band is now ready for introduction into the abdomen.

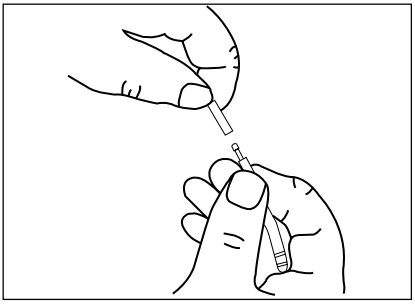


Figure 6. Insertion of Band Tubing End Plug

Equipment

The following equipment and recommendations are furnished for informational purposes:

Special Equipment and Materials Required:

LAP-BAND Adjustable Gastric Banding System:

- **LAP-BAND** Adjustable Gastric Band with Tubing End Plug
- Access Port
- Calibration Tube
- 22-gauge, 89 mm (3.5 in.) blunt needle (access port flushing).
- 16-gauge, 40.5 mm (1.6 in.) blunt needle (band flushing).
- 20-gauge, 89 mm (3.5 in.) access port needle.
- **LAP-BAND** Closure Tool
- **GASTROSTENOMETER** Electronic Sensor
- Sterile Saline (non-pyrogenic, isotonic, 0.9% NaCL)
- Syringe, 5 cc
- 2-0 Ethibond, intestinal needle
- 2-0 Dexon, cutting needle
- Rubber-shod clamps (mosquito with tubing sleeves)

Additional Equipment Recommended for Laparoscopic Placement:

- Articulating dissector (long shaft) or Roticulating Endo-Grasp (long shaft).
- 15 mm or 18 mm trocar.
- 5.5 mm reducer for 15 or 18 mm trocar.
- 0° and 30° laparoscopes.
- Trocars; Extra-long trocars sometimes needed.
- Extra-long cautery hook and suction irrigation.
- A set of long laparoscopic atraumatic graspers, dissectors, scissors, clip appliers, Babcock and fan-type liver retractor.
- A centimeter-graduated rod.
- A fascial closing device.

Additional Equipment Recommended for Placement via Laparotomy

Surgeons electing laparoscopic placement should also be prepared with the equipment necessary for placement via laparotomy.

- Penrose Drain
- Abdominal Retractor System for Obesity
- Liver Retractor for Obesity

Use a standard set of abdominal surgical retractors and instruments as required for laparotomy in the open placement of the **LAP-BAND**.

Returned Goods Policy

Authorization must be received from your distributor prior to return of the merchandise. Merchandise returned must have all the manufacturer's seals intact to be eligible for credit or replacement. Products returned may be subject to restocking charges.

Limited Warranty, Limitation of Liability and Disclaimer of Other Warranties

BioEnterics Corporation warrants that reasonable care was used in the manufacture and production of this product. Because **BioEnterics Corporation** has no control over the conditions of use, patient selections, surgical procedure, post-surgical stresses, or handling of the device after it leaves our possession, **BioEnterics Corporation** does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use.

BioEnterics Corporation shall not be responsible for any incidental or consequential loss, damage or expenses directly or indirectly arising from the use of this product.

BioEnterics Corporation's SOLE responsibility in the event that **BioEnterics Corporation** determines the product was defective when shipped by **BioEnterics Corporation**, shall be replacement of the product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for use.

References

1. Angrisani, L., Lorenzo M., Esposito G., Romano G., Puzziello A., Belfiore A., Santoro T., Rolina G., Petito A., Falconi C., Tesauro B., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: Preliminary Results of the University of Naples Experience, *Obesity surgery, 7, 1997, 19-21.*

2. Ashy, A.R.A., Merdad, A.A., A Prospective Study Comparing Vertical Banded Gastroplasty Versus Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Treatment of Morbid and Super Obesity, *Int Surg. 1998: 83. 1-3.*

3. Bajardi G., Ricevuto, G., Mastrandrea G., Pishedda G., Valenti D., Rubino G., Florena M., Gastric Banding for Treatment of Morbid Obesity: Preliminary Results,. *Obesity Surgery, 5, 1995, 61-64*

4. Belachew M., Legrand M., Defechereux T., Burtheret M.P., Jaquet N., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding in the Treatment of Morbid Obesity, A Preliminary Report, *Surgical Endoscopy, 8, 1994, 1354-1356.*

5. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Monami B., Jacquet N., L'approche coelioscopique dans le traitement de la chirurgie de l'obésité morbide, Annales de Chirugie, 1997, 51, 165-172.

6. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Defechereux T., Jourdan J.L., Monami B., Jacquet N., Laparoscopic Placement of Adjustable silicone Gastric Band in the Treatment of Morbid Obesity: How to Do It. *Obesity surgery, 5, 1995, 66-70.*

7. Belachew M., Legrand M.,Vincent V., Lismond M., Le docte N., Deschamps V., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding, World Journal of Surgery 22, 1998, 955-963.

8. Busetto L., Pisent C., Segato G., DeMarchi F., Favretti F., Lise M., Enzi M., The Influence of a New Timing strategy of Band Adjustment on the Vomiting Frequency and the food Comsumption of Obese Women Operated with Laparoscopic Adjustable Silicone, *Gastric Banding (LAP-BAND), Obesity Surgery, 7, 1997,505-512.*

9. Caballero M.A. Carbajo, Del Olmo J.C. Martin, AlverezJ.I. Blanco, De La Cuestra C., Polo J.A. Guerro, Sanchez R. Atienza, Intragastric Migration of Laparoscopic Adjustrable Band (LAP-BAND) for Morbid Obesity, *Journal of Laparendoscopic & Advanced Surgical Techniques, Vol. 8, Number 4, 1998, 241-244.*

10. Cadiere G. B., Favretti F., Bruyns J., Himpens J., Lise M., Gastroplastie par Coelio-Videoscopie: Technique (French language only), Le Journal de Coelio-Chirurgie, 1994, 10, 27-31.

11. Cadiere G.B., European Course on Laparoscopic Surgery, *ASTRA Bio-Therabel 1994, 31-41*

12. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano General, 1996, 18:4, 324-329.*

13. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano del Hospital Angeles del Pedregal, 1996, 1:3, 87-95.*

14. Dargent J., Laparoscopic Adjustable Silicone Ring Gastroplasty: A case for a Technical Variation, *The European Journal of Coelio-surgery, July-August 1997, N∞ 3, 4-8*

15. DeBlanc, C.H., finigan K.M., Taylor K., Robinson A., Martin L.F.,Three case studies of patients who required conversion from adjustable gastric bandsing to gastric bypss to lose weight, *Obesity Surgery, 8, 1998, 160.*

16. Favretti F., Cadiere G., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Belluco C., Lise M., Laparoscopic Placement of Adjustable Silicone Gastric Banding: Early Experience, *Obesity Surgery 5, 71-73, 1995.*

17. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Foletto M., Lise M., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding: Technique and Results, *Obesity Surgery, 5, 364-371, 1995.*

18. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Himpens J., Busetto L., DeMarchi F., Vertruyen M., Enzi G., DeLuca M., Lise M., Laparocopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND®) How to Avoid Complications, *Obesity surgery, 7, 1997, 352-358.*

19. Forestieri Pietro, Meucci Luigi, De Luca Maurizio, Formato Antonio, De Werra Carlo, Chiacchio Clelia, Two Years of Practice in Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND): Evaluation of Variations of Body Mass Index, Percentage Ideal Body Weight and Percentage Excess Body Weight, *Obesity Surgery, 1998, 8, 49-52.*

20. Greenstein R., Nissan A., Jaffin B., Esophageal Anatomy and Function in Laparoscopic Gastric Restrictive Bariatric Surgery: Implications for Patient Selection, *Obesity Surgery 8, 1998, 199-206.*

21. Lucchese M., Alessio F., Valerie A., Cantelli G., Venneri F., Borelli D., Eriprosthesis Sepsis: An Undesirable Complication of silicone Gastric Banding, Obesity Surgery, 8, 1998, 211-214.

22. Martin L.F., Finigan K. Fertel D., What is the Best Method of Adjusting the Gastric LAP-BAND®? *Obesity Surgery, 7, 1997, 112-113.*

23. Miller K., Rettenbacher L., Hell E., Adjustments and Leak Detection of the Adjustable Silicone Gastric Band (ASGB) and Lap-Band Adjustable Gastric Band (LAGB) System, Obesity Surgery, 6, 406-411, 1996.

24. Morino M., Toppino M., Garrone C.M., Disappointing long-term results of laparoscopic adjustable silicone gastric banding, *British Journal of Surgery, 1997, 84, 868-869. (Re-publication of previous 1995 abstract)*

25. Niville Erik, Vankeirsbilck Joost, Dams Anné, Anne Thierry, Laparoscope Adjustable Esophagogastric Banding: A Preliminary Experience, Obesity Surgery, 8, 1998, 39-43.

26. O'Brien P., Brown W.A., Smith A., McMurrick P.J., Stephens M., Prospective study of a laparoscopically placed, adjustable gastric band in the treatment of morbid obesity, *British Journal of Surgery, 85, 1999, 113-118.*

27. Paganini A.M., Guerrieri M., Feliciotti F., Lezoche E., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LASGB) for the Treatment of Morbid Obesity, *Surgical Technology international V, 1996, 147-150.*

28. Paganini A.M., Feliciotti F., Guerrieri M., Beltrami E., Tamburini A., Lezoche E., Three years experience with laparoscopic adjustable gastric banding, *Obesity Surgery, 8, 1998, 395.*

29. Szucs Richard A., Turner Mary Ann, Kellum John M., DeMaria Eric J., Sugerman Harvey J., Adjustable Laparoscopic Gastric Band for the Treatment of Morbid Obesity: *Radiologic Evaluation, American Journal of Radiology, April 1998, 993-996.*

30. Weiner R., Bockhorn H., Wagner D., Laparoscopic gastric banding for obesity, *6th World Congress of Endoscopic Surgery, Rome, Italy, 3 – 6 June, 1998, 1051-1054.*

Authorized Training Program and Product Ordering Information

For additional information, please contact your local distributor or:

Manufacturer and Distributor
BioEnterics Corporation
1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, U.S.A.
Tel: (805) 684-3045
Fax: (805) 684-0812

or

European Representative
BioEnterics Limited
Kilbride Industrial Estates
Arklow, County Wicklow
Ireland
Tel: 00 353 402 39194

CAUTION: This device restricted to sale by or on the order of a physician.

This product is for export only.

The LAP-BAND Adjustable Gastric Banding System contains no latex or natural rubber materials.

The **LAP-BAND** Adjustable Gastric Band and accessories are covered by the following U.S. Patents: 5,601,604; 5,658,298. Australia No.: 681,674. Canadian No.: 2,162,402. Other International Patents Pending.

LAP-BAND, LAGB and **GASTRO-STENOMETER** are registered trademarks of BioEnterics Corporation. All Rights Reserved.

BioEnterics
CORPORATION
An INAMED Company

CE 0123

P/N 94100 Rev:G

BioEnterics
CORPORATION An INAMED Company

1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, U.S.A.
Tel 805 684-3045
Fax 805 684-0812
www.bioenterics.com

Système de cerclage gastrique ajustable LAP-BAND®

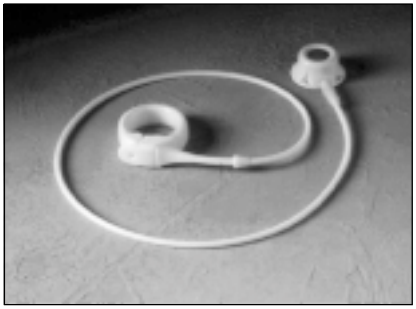


Figure 1. Le **LAP-BAND** Anneau gastrique ajustable

Introduction

Le système de cerclage gastrique ajustable **LAP-BAND** (**LAGB®**) est conçu pour réduire le poids des patients souffrant d'obésité sévère, en limitant leur consommation de nourriture. La conception de cet anneau, en forme de boucle coulissante, facilite sa mise en place laparoscopique autour de l'estomac, avec formation d'une petite poche gastrique et d'un rétrécissement. Ce procédé évite toute section ou agrafage de la paroi stomacale, ainsi que des court-circuits de certaines parties de l'estomac ou des intestins.

On détermine la taille initiale de la poche proximale et du rétrécissement induit par l'anneau à l'aide du tube de calibration. La surface interne de l'anneau est gonflable et reliée au site d'injection implantable - inclus dans le système **LAGB** -, par un tube étudié pour ne pas former de noeuds. C'est ce qui permet un ajustement postopératoire percutané de la taille du rétrécissement. Une éducation diététique et de modification du comportement, ainsi qu'un suivi fréquent et à long terme, doivent être instaurés pour tous les patients après chirurgie de l'obésité.

Avant d'utiliser le système **LAGB**, le chirurgien doit participer à un programme de formation agréé par BioEnterics ou par un distributeur BioEnterics homologué. Afin d'obtenir de plus amples informations, veuillez vous référer à la dernière page de ce document.

Description

Composants du système

(Taille 9,75 cm : Réf. No. B-20210)
(Taille 10 cm : Réf. No. B-20220)

1. **LAP-BAND** Anneau gastrique ajustable (stérile)
2. Site d'injection implantable avec connecteur en acier inoxydable (stérile)
3. Tube de calibration (non stérile)
4. Aiguille pour site d'injection implantable (stérile)
5. Aiguille d'irrigation épointée, 16 gauge (stérile)
6. Aiguille d'irrigation épointée, 22 gauge (stérile)
7. Embout avec connecteur en acier inoxydable (stérile)

Caractéristiques de l'anneau gastrique ajustable LAP-BAND (LAGB)

Le **LAGB (Figure 1)** est une bande de 13 mm de large qui, attachée, forme un anneau circulaire d'une circonférence intérieure de 9,75 cm (B-20210) ou 10 cm (B-20220), relié à un tube de silicone de 50 cm de long. L'anneau est en élastomère de silicone, choisi pour ses qualités biocompatibles. Sa surface interne est gonflable. Le tube, radio-opaque et étudié pour ne pas former de noeuds, sert à relier la section gonflable au site d'injection. Un embout est fourni pour fermer le système lors de sa mise en place autour de l'estomac.

Caractéristiques du site d'injection implantable
(Réf. No. B-20101)

Le site d'injection implantable permet d'ajuster par voie percutanée le diamètre du rétrécissement, et il se ferme de lui-même quand l'aiguille pour site d'injection le pénètre.

Il est composé de :

- Septum haute compression : testé jusqu'à plus de 1000 piqûres avec une aiguille non-perforante 20 gauge.

- Site d'injection en titane : feedback tactile positif, conçu pour durer longtemps lorsque l'aiguille pour site d'injection entre à son contact. Il résiste à l'usure d'un contact répété de l'aiguille, garantissant ainsi l'intégrité à long terme du site d'injection.

- Radio-opaque et compatible avec le diagnostic par image y compris l'IRM et le TDM (il a été signalé que le petit connecteur en acier inoxydable relié au tube du site d'injection créait des interférences avec l'IRM).

- Boîtier enveloppé de polysulfone : léger, lisse et rond.

On utilise le connecteur en acier inoxydable avec les ligatures pour relier le tube de l'anneau au site d'injection.

Caractéristiques de l'aiguille pour site d'injection implantable
(Réf. No. B-20301-10)

L'aiguille pour site d'injection est une aiguille longue non-perforante 20 gauge 89 mm à pointe recourbée («Type Huber») conçue pour accéder au site d'injection pour l'ajustement postopératoire de l'anneau gastrique ajustable **LAP-BAND** (voir le mode d'emploi). Les aiguilles pour site d'injection sont disponibles par boîte de 10 (B-20301-10).

Caractéristiques du tube de calibration

Le tube de calibration **(Figure 2)** est un tube en silicone translucide avec double lumière de 157 cm de long muni d'un capteur de pression de 13 mm de diamètre à son extrémité distale. Un ballon gonflable de 15 à 25 cc destiné au contrôle de la taille et de la position de la poche gastrique est situé à 3,5 cm de l'extrémité distale du capteur de pression. Le ballon est gonflé au moyen d'une valve qui reste à l'extérieur pendant la procédure. Puis le gonflement de l'anneau autour du tissu stomacal comprime le capteur du tube de calibration. Le changement de pression dans le tube de calibration est enregistré et affiché par le capteur électronique **GASTROSTENOMETER®** auquel il est rattaché. Le chirurgien peut ainsi remplir l'anneau jusqu'au diamètre de rétrécissement souhaité (voir **Technique chirurgicale**). Le tube de calibration est à usage unique.

Il est composé de :

1. Ballon intégré gonflable permettant de calibrer la taille de la poche gastrique, avec tube de gonflage et valve.

2. Capteur de pression du rétrécissement gastrique intégré avec tube relié (à rattacher au capteur électronique externe à piles, le **GASTRO-STENOMETER**).

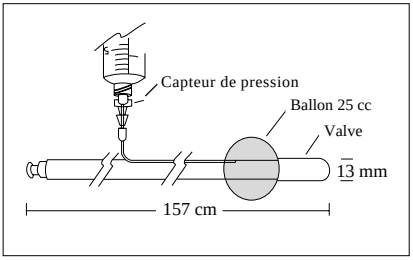


Figure 2. Tube de calibration

Brève description de la procédure

Pendant l'intervention chirurgicale, on purge l'anneau gonflable avec une solution saline stérile. On le place ensuite autour de l'estomac et on le gonfle, avec la solution saline stérile, pour obtenir le diamètre du rétrécissement et la taille de la poche adéquats (voir livret **Technique**

chirurgicale). Le tube est relié au site d'injection placé dans la gaine du grand droit. Il est possible de raccourcir le tube pour adapter la position du site d'injection au patient. Les deux composants sont reliés par le connecteur en acier inoxydable. On place des ligatures à chaque extrémité du tube sur le connecteur pour éviter toute rupture. On suture ensuite le site d'injection sur place en utilisant les trous de suture dans la base du site d'injection.

En postopératoire, le chirurgien peut régler la taille du rétrécissement par voie percutanée en injectant ou aspirant la solution saline avec l'aiguille pour site d'injection. Le système de cerclage gastrique ajustable n'est utilisable que sur un seul patient. Il est conçu pour réduire de façon permanente la prise de nourriture. L'éducation diététique du patient et un suivi à long terme sont exigés.

Indications

L'indice de masse corporelle (IMC) doit être supérieur à 40 Kg/m^2 ou à 35 Kg/m^2 s'i existe des complications ou comorbidités associées qui menacent le pronostic vital ou fonctionnel; cette chirurgie est réservée à des patients adultes Il n'est indiqué que pour les patients adultes souffrant d'obésité sévère et qui ont échoué à des tentatives traditionnelles d'amaigrissement telles que le régime dirigé, ou des programmes d'exercice physique et de modification du comportement. Les patients choisis pour recevoir ce traitement doivent être d'accord pour accepter les changements significatifs et permanents de leurs habitudes alimentaires.

Contre-indications

Le système **LAGB** est contre-indiqué chez :

1. Les patients souffrant d'inflammations de l'appareil gastro-intestinal comme l'oesophagite sévère, l'ulcère gastrique ou duodénal ou d'inflammation spécifique comme la maladie de Crohn.

2. Les patients avec une affection cardio-pulmonaire sévère ou toute autre affection organique grave.

3. Les patients présentant des risques de saignement dans la partie gastro-intestinale supérieure, comme des varices gastriques ou oesophagiennes, ou une télangiectasie intestinale congénitale ou acquise.

4. Les patients avec des anomalies congénitales ou acquises de l'appareil gastro-intestinal comme des atrésies ou des sténoses.

5. Les patients avec une grosse hernie hiatale.

6. Les femmes enceintes.

7. Les patients toxico-dépendants (alcool ou drogues).

8. Les patients non adultes (moins de 18 ans).

9. Les patients atteints d'une infection corporelle, ou qui présentent un risque de contamination avant ou pendant l'opération.

10. Les patients qui utilisent souvent ou systématiquement de l'aspirine ou des anti-inflammatoires non stéroïdiens.

11. Les patients incapables ou qui refusent d'accepter les restrictions alimentaires que cette procédure exige.

12. Les patients connus ou suspectés d'avoir une réaction allergique aux matériaux contenus dans le système, ou qui ont déjà fait preuve d'une intolérance à la douleur due aux dispositifs implantés.

13. Les patients émotionnellement instables ou montrant des caractéristiques psychologiques qui, selon l'opinion du chirurgien, sont incompatibles avec la chirurgie de l'anneau gastrique.

14. Les patients qui, eux-mêmes, ou dont un membre de la famille présentent un diagnostic reconnu ou des symptômes pré-existants d'affection auto-immune du tissu conjonctif, comme le lupus érythémateux systémique ou la sclérodermie.

Avertissements et précautions

La mise en place laparoscopique de l'anneau est une procédure laparoscopique de pointe. Les chirurgiens qui envisagent de la réaliser doivent:

1. Avoir une vaste expérience laparoscopique, par exemple la fundoplicature.

2. Avoir une expérience antécédente du traitement de patients obèses et disposer de l'équipe et de l'engagement nécessaires pour satisfaire aux exigences du suivi à long terme de la chirurgie de l'obésité.

3. Participer à un programme de formation sur le système **LAGB** agréé par BioEnterics Corporation ou l'un de ses distributeurs (condition obligatoire pour l'utiliser).

4. Être observés par un personnel qualifié pendant leurs premières mises en place de l'anneau.

5. Avoir les équipements et l'expérience nécessaires pour réaliser la procédure en laparotomie si besoin est.

6. Être disposé à rapporter les résultats de leur expérience pour améliorer le traitement chirurgical de l'obésité sévère.

Évaluation préopératoire: elle doit être menée par une équipe multidisciplinaire associant un spécialiste en nutrition, un psychiatre, le chirurgien et l'anesthésiste, en collaboration avec le médecin traitant.

Suivi des patients: une surveillance médicale prolongée pendant plusieurs années est indispensable pour dépister les effets secondaires de cette procédure.

Les patients doivent savoir que leurs implants ne sont pas des dispositifs permanents et qu'une explantation et une chirurgie de remplacement peuvent être nécessaires à tout moment. En cas d'intolérance, il faudra peut- être envisager l'explantation. Une chirurgie de révision pour l'explantation et le remplacement du dispositif peut également être décidée afin de satisfaire pleinement le patient.

Il est de la responsabilité du chirurgien de prévenir les patients des risques et complications associés à la procédure chirurgicale et à l'implantation.

Il est de la responsabilité du chirurgien d'aviser les patients des restrictions alimentaires qui suivent cette procédure et de leur apporter un soutien dans la modification de leur régime et de leur comportement.

Les patients ont besoin d'être soigneusement conseillés sur la nécessité de bonnes habitudes alimentaires. On doit évaluer leurs besoins nutritionnels (caloriques aussi) et les conseiller dans le choix d'un régime adapté. Le cas échéant, et pour éviter un déficit nutritionnel, le médecin peut prescrire des compléments diététiques adaptés. Il est nécessaire de contrôler régulièrement l'état physique du patient, et de vérifier si son régime est approprié.
Il faut recommander aux patients de mâcher très soigneusement leurs aliments. Les patients porteurs d'un dentier doivent veiller tout particulièrement à couper leurs aliments en petits morceaux. Le non respect de ces précautions peut provoquer des vomissements, une irritation de l'estomac et un oedème, voire même une obstruction.

Les patients doivent être suivis régulièrement pendant les périodes de perte rapide de poids, afin de repérer tout signe de malnutrition, anémie ou toute autre complication liée à cette perte.

Les agents anti-inflammatoires qui peuvent irriter l'estomac, comme l'aspirine et les anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être employés avec précaution.

Le système **LAGB** est à usage unique.

Ne pas utiliser un anneau, un site d'injection, une aiguille ou un tube de calibration qui semble endommagé (coupé, déchiré etc.). Ne rien utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé, ou s'il porte la moindre trace d'altération.

Il est important de manipuler le dispositif avec grand soin car des contaminants comme les compresses, les empreintes de doigts et le talc peuvent provoquer une réaction allergique à un corps étranger.

Il faut veiller à ne pas abîmer l'anneau, sa partie gonflable ou le tube, le site d'injection ou le tube de calibration. N'utiliser que des pinces à bouts caoutchoutés pour clamper le tube.

L'anneau, le site d'injection implantable et le tube de calibration peuvent être endommagés par des objets pointus et par la manipulation avec des instruments. Un dispositif endommagé ne doit pas être implanté. C'est pourquoi vous devez posséder un dispositif de remplacement lors de

l'intervention. Cette précaution n'exclut pas de bien suturer les tissus de l'estomac comme il est décrit dans le livret **Technique chirurgicale**. Ne pas tenter de nettoyer ou de restériliser aucune partie du système **LAGB**.

Comme pour les autres chirurgies de l'obésité, il faut faire extrêmement attention pendant la dissection et l'implantation du dispositif afin d'éviter d'endommager l'appareil gastro-intestinal. Tout dommage de l'estomac lors de la procédure peut causer l'érosion du dispositif dans l'appareil gastro-intestinal.

Si le cerclage gastrique est une procédure de révision, il se peut que des agrafes ferment le rétrécissement ou endommagent l'anneau. Les lignes d'agrafes existantes doivent être supprimées si elles sont situées à proximité de l'anneau. Comme avec toute procédure de révision, la possibilité de complications telles que l'érosion et l'infection est accrue.

Une erreur d'utilisation de l'embout du tube lors du placement de l'anneau peut aboutir à une occlusion ou à la contamination de l'anneau. La prise de mesure du rétrécissement doit s'effectuer avec le tube de calibration et le capteur électronique **GASTROSTENOMETER**. Si on n'utilise pas le tube de calibration et le capteur électronique **GASTROSTENOMETER**, on ne peut prédire la taille du rétrécissement et de la poche, augmentant par là l'éventualité de complications et de réinterventions.

Lors de l'insertion du tube de calibration, il faut faire attention à ne pas provoquer une perforation de l'oesophage ou de l'estomac.

Une trop large dissection de l'estomac pendant le placement peut aboutir à un glissement ou à l'érosion de l'anneau et exiger une réintervention.

Si vous ne fixez pas l'anneau correctement (voir le livret **Technique chirurgicale**) il peut se déplacer, nécessitant une nouvelle opération.

L'anneau ne doit pas être suturé à l'estomac.

Il faut veiller à placer le site d'injection dans une position stable, éloignée des zones qui pourraient être affectées par une perte de poids significative, l'activité physique ou une chirurgie ultérieure.

La grossesse, la maladie grave ou le besoin d'une alimentation plus importante du patient peut nécessiter le dégonflement de son anneau.

Toutes les zones des patients liées à la reproduction doivent être protégées lors des radiographies.
L'usage de toute autre aiguille pour entrer dans le site d'injection que celles préconisées (voir Ajustement de l'anneau dans le livret **Technique chirurgicale**) peut provoquer une fuite. Une procédure chirurgicale sera nécessaire pour remplacer le site d'injection qui fuit.

Pendant l'ajustement de l'anneau il faut faire très attention à ne pas percer le tube le reliant au site d'injection, car cela provoquera une fuite et le dégonflement de la partie gonflable.

Pendant l'ajustement de l'anneau il faut veiller à ne pas ajouter trop de solution saline, fermant ainsi le rétrécissement. Avant que le patient ne quitte l'hôpital à la suite d'un ajustement, il faut vérifier son aptitude à avaler les liquides.

Bien qu'on ne dispose d'aucun rapport d'affections auto-immunes consécutives à l'emploi du système **LAGB**, des affections auto-immunes/troubles du tissu conjonctif (comme le lupus érythémateux systémique, la sclérodermie) ont été rapportés à la suite de l'implantation à long terme d'autres dispositifs en silicone.

On a d'abord émis l'hypothèse que ces affections étaient associées aux implants mammaires en silicone. Il n'y a actuellement aucune preuve clinique définitive justifiant d'une relation entre les troubles du tissu conjonctif et les implants en silicone. Des études épidémiologiques à long terme et décisives sont en cours, pour évaluer si ce rapport est possible. Le chirurgien doit cependant savoir que si des symptômes d'auto-immunité apparaissent à la suite d'une implantation, un traitement décisif et/ou le retrait de l'anneau peut être envisagé. En outre, les patients présentant des symptômes d'auto-immunité préexistants doivent faire l'objet d'analyses approfondies avant l'implantation du système **LAGB** ; il se peut qu'ils ne soient pas des candidats appropriés (voir **Contre-indications**).

Les précautions supplémentaires se trouvent sur une liste dans la partie **Technique chirurgicale**.

Complications

Les complications pouvant résulter de l'emploi de ce produit comprennent les risques associés aux médications et méthodes utilisées dans la pratique chirurgicale, les risques associés avec toute pratique chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à tout corps étranger implanté dans le corps.

Le cerclage gastrique comme procédure de révision comporte un risque de complication plus élevé.

Des lésions de la rate se sont produites lors de procédures de restriction gastrique. Parfois une splénectomie est nécessaire.

Les phénomènes enregistrés à la suite de procédures de restriction gastrique sont : ulcération, gastrite, reflux gastro-oesophagien, pyrosis, gonflements dus aux gaz, dysphagie, déshydratation, constipation et reprise de poids.

La migration de l'anneau et/ou le basculement du site d'injection peuvent se produire et provoquer une réduction de la perte de poids, une prise de poids ou autres complications, voire une réintervention pour retirer ou repositionner le dispositif.

Il existe un risque d'érosion de l'anneau dans le tissu stomacal. On a constaté ce phénomène lors d'une chirurgie de révision, après l'emploi de médicaments irritants au niveau gastrique, et après une dissection extensive.

On a rapporté des obstructions du rétrécissement à la fois comme complication à court et à long terme de cette procédure. L'obstruction peut être due à un oedème, à la nourriture, à une calibration initiale mal adaptée, à un glissement de l'anneau ou une torsion de la poche.

Une infection peut se produire dans la période postopératoire immédiate ou des années après l'implantation du dispositif. En présence d'une infection ou d'une contamination, il est conseillé de retirer le dispositif.

Le dégonflement de l'anneau peut se produire, dû à une fuite de l'anneau lui-même, du site d'injection ou du tube de connexion.

Des risques de nausées et de vomissements existent, spécialement dans les premiers jours suivant l'intervention, et quand le patient mange plus qu'il n'est recommandé.

Une perte de poids rapide peut conduire à des symptômes de malnutrition, d'anémie et à des complications liées (comme les polyneuropathies). Le dégonflement de l'anneau peut réduire cette perte de poids excessivement rapide, ou une réintervention pour enlever ou repositionner le dispositif peut être nécessaire.

Présentation

Tous les composants du système de cerclage gastrique ajustable **LAP-BAND** sont à usage unique.

L'anneau, le site d'injection implantable et le connecteur en acier inoxydable sont fournis **stériles** dans un double emballage avec conditionnement protecteur externe. L'aiguille pour site d'injection est fournie stérile dans un emballage séparé. Si l'emballage est endommagé ou si le conditionnement intérieur a été ouvert à l'extérieur du champ stérile, le produit doit être considéré comme non stérile.

Le tube de calibration est fourni **propre et non stérile** et ne requiert pas de stérilisation.

ATTENTION : ne pas essayer de nettoyer, restériliser ou réutiliser aucune partie du système de cerclage gastrique ajustable LAP-BAND.

ATTENTION : ne pas utiliser un dispositif endommagé.

GASTROSTENOMETER
Préparation du capteur électronique **GASTROSTENOMETER** et de l'instrument de fermeture du **LAP-BAND**

Figure 3. GASTROSTENOMETER et instrument de fermeture

Figure 4. GASTROSTENOMETER II

Le capteur électronique **GASTROSTENOMETER (Figure 3)** ou **GASTROSTENOMETER II (Figure 4)** et l'instrument de fermeture du **LAP-BAND** ne sont PAS fournis avec le système de cerclage gastrique ajustable **LAP-BAND**. Ils sont fournis à part et sont réutilisables. L'instrument de fermeture doit être nettoyé et stérilisé selon les procédures de nettoyage et de stérilisation établies pour les équipements et instruments chirurgicaux réutilisables au bloc opératoire.

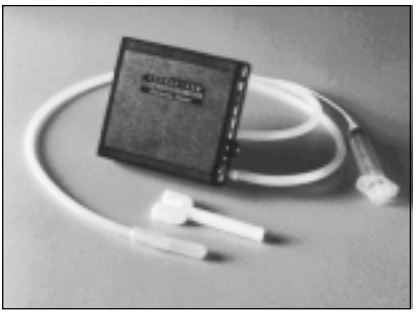


Figure 5. Capteur électronique **GASTROSTENOMETER** et tube de calibration

Note: Avant utilisation, lire la notice du capteur électronique **GASTROSTENOMETER** ou **GASTROSTENOMETER II**.

Note: Le capteur électronique **GASTROSTENOMETER** ou **GASTROSTENOMETER II** (**Figure 3** et **Figure 4**) doivent être recalibrés (indice lumineux sur 1) après que le tube de calibration ait été placé dans l'estomac et avant de resserrer l'anneau, pour compenser les changements de pression causés par le réchauffement de l'air dans le tube de calibration.

MODE D'EMPLOI

Consultez le livret "Technique chirurgicale pour le système de cerclage gastrique ajustable **LAP-BAND**" pour obtenir des informations concernant la pratique chirurgicale.

Préparation du site d'injection implantable

Le site d'injection est irrigué avec une solution saline stérile pour évacuer l'air avant le positionnement. L'irrigation s'effectue à l'aide d'une seringue de 3 ou 5 cc remplie de solution saline stérile, et d'une aiguille épointée 22 gauge (89 mm), fournie avec le système, qui s'adapte dans le tube de remplissage du site d'injection. Pour l'irrigation du site d'injection il est recommandé de procéder ainsi :

1. Tenir le site d'injection avec le tube de remplissage vertical.

2. Fixer une seringue de 3 ou 5 cc remplie de solution saline stérile à l'aiguille d'irrigation épointée 22 gauge. (L'aiguille épointée est fournie déjà insérée dans le site d'injection.)

3. Injecter la solution saline stérile pour irriguer le site d'injection ; en se remplissant, tout l'air et l'excès de fluide seront évacués du tube.

4. Maintenir le tube du site d'injection vertical tant qu'il est rattaché au tube de remplissage de l'anneau.

Le site d'injection et le tube sont maintenant remplis de solution saline, vidés d'air et prêts à être rattachés au tube de l'anneau implanté.

Préparation de l'anneau

On insère une aiguille épointée 16 gauge (40,5 mm) (comprise dans le système **LAGB**) dans l'extrémité du tube de remplissage de l'anneau gastrique. Avec une seringue de 5 cc irriguer le tube de l'anneau et la zone gonflable avec une solution saline stérile. Gonfler et dégonfler l'anneau plusieurs fois, en éliminant à chaque fois les bulles d'air.

Inspecter la partie gonflable de l'anneau pour repérer un gonflement irrégulier ou des fuites. Lors de la manipulation de l'anneau, veiller à ce qu'il n'entre pas en contact avec des instruments pointus ou tranchants.

Le but est d'évacuer complètement l'air du système, en laissant suffisamment de solution saline pour remplir passivement le tube et laisser la zone gonflable mouillée. Couper le tube près de l'aiguille épointée.

Note : Garder l'aiguille épointée 16 gauge en attente pour remplir l'anneau lors de l'étape de calibration.

Insérer l'embout du tube de l'anneau avec son connecteur en acier inoxydable dans l'extrémité du tube de remplissage de l'anneau (voir **Figure 6**). L'anneau est maintenant prêt pour être introduit dans l'abdomen.

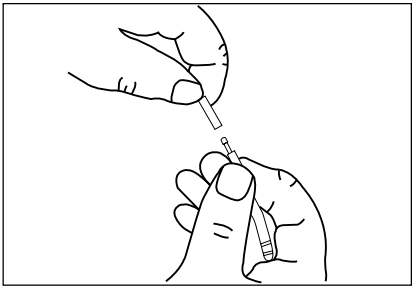


Figure 6. Insertion de l'embout du tube de l'anneau

Equipement

L'équipement et les recommandations suivantes sont fournies à titre d'information :

Equipement et matériel spéciaux requis

Système de cerclage gastrique ajustable **LAP-BAND** :

- Anneau gastrique ajustable **LAP-BAND** avec embout du tube
- Site d'injection implantable
- Tube de calibration
- Aiguille épointée 22 gauge, 89 mm (irrigation site d'injection)
- Aiguille épointée 16 gauge, 40,5 mm (irrigation anneau)
- Aiguille pour site d'injection 20 gauge, 89 mm
- Instrument de fermeture du **LAP-BAND**
- Capteur électronique **GASTROSTENOMETER**
- Solution saline stérile (non pyrogénique, isotonique, 0,9 % NaCL)
- Seringue, 5 cc
- 2-0 Ethibond
- 2-0 Dexon
- Pinces munies d'embouts caoutchoutés

Equipement supplémentaire recommandé pour le placement laparoscopique

- Dissecteur articulé (manche long) ou Endo-Grasp roticulator (manche long)
- Trocart 15 mm ou 18 mm
- Réducteur 5,5 mm pour trocart de 15 ou de 18 mm
- Optiques 0∞ ou 30∞
- Trocarts ; parfois des trocarts extra-longs sont nécessaires
- Crochet coagulateur extra-long et irrigation par aspiration
- Un ensemble de longues pinces atraumatiques, dissecteurs, ciseaux, applicateurs de clips laparoscopiques, écarteur Babcock et écarteur hépatique en éventail
- Une tige graduée en centimètres
- Un système de fermeture aponévrotique

Equipement supplémentaire recommandé pour le placement par laparotomie

Les chirurgiens qui choisissent le placement laparoscopique doivent aussi tenir prêt l'équipement nécessaire pour le placement par laparotomie.

- Drain de Penrose
- Système de rétraction abdominale pour obésité
- Écarteur hépatique adapté à l'obésité

Pour le placement en laparotomie du **LAP-BAND**, utiliser un set standard d'écarteurs abdominaux et d'instruments chirurgicaux prévus pour la laparotomie.

Contrat retour-produits

Avant de retourner la marchandise vous devez recevoir l'autorisation de votre distributeur. Pour bénéficier d'un avoir ou d'un échange, la marchandise retournée ne doit pas avoir été ouverte. Les produits retournés peuvent être soumis à un supplément pour reprise dans les stocks.

Limite des garanties, limitation des responsabilités, et dénégation des autres garanties

BioEnterics Corporation certifie que le soin nécessaire a été apporté à la fabrication et à la production de ce produit. Etant donné que **BioEnterics Corporation** n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation, la sélection des patients, la procédure chirurgicale, les pressions postopératoires ou bien sur la manipulation du dispositif après sa vente, **BioEnterics Corporation** ne garantit aucun effet positif ou négatif concernant l'utilisation du produit.

BioEnterics Corporation décline toute responsabilité en cas de perte, de dommages ou de dépenses accidentelles, relatives à ou résultant directement ou indirectement de l'emploi de ce produit.

La SEULE responsabilité de **BioEnterics Corporation**, dans le cas où **BioEnterics Corporation** détermine que le produit était défectueux au moment de l'expédition par **BioEnterics Corporation**, se traduira par l'échange du produit. Cette clause tient lieu de garantie et exclut toute autre garantie non expressément citée ici, qu'elle soit implicite ou explicite selon les termes de la loi ou d'autre nature, y compris mais ne se limitant pas à toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à l'utilisation.

Références

1. Angrisani, L., Lorenzo M., Esposito G., Romano G., Puzziello A., Belfiore A., Santoro T., Rolina G., Petito A., Falconi C., Tesauro B., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: Preliminary Results of the University of Naples Experience, *Obesity surgery, 7, 1997, 19-21.*

2. Ashy, A.R.A., Merdad, A.A., A Prospective Study Comparing Vertical Banded Gastroplasty Versus Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Treatment of Morbid and Super Obesity, *Int Surg. 1998: 83. 1-3.*

3. Bajardi G., Ricevuto, G., Mastrandrea G., Pishedda G., Valenti D., Rubino G., Florena M., Gastric Banding for Treatment of Morbid Obesity: Preliminary Results,. *Obesity Surgery, 5, 1995, 61-64*

4. Belachew M., Legrand M., Defechereux T., Burtheret M.P., Jaquet N., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding in the Treatment of Morbid Obesity, A Preliminary Report, *Surgical Endoscopy, 8, 1994, 1354-1356.*

5. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Monami B., Jacquet N., L'approche coelioscopique dans le traitement de la chirurgie de l'obésité morbide, Annales de Chirugie, 1997, 51, 165-172.

6. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Defechereux T., Jourdan J.L., Monami B., Jacquet N., Laparoscopic Placement of Adjustable silicone Gastric Band in the Treatment of Morbid Obesity: How to Do It. *Obesity surgery, 5, 1995, 66-70.*

7. Belachew M., Legrand M.,Vincent V., Lismond M., Le docte N., Deschamps V., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding, World Journal of Surgery 22, 1998, 955-963.

8. Busetto L., Pisent C., Segato G., DeMarchi F., Favretti F., Lise M., Enzi M., The Influence of a New Timing strategy of Band Adjustment on the Vomiting Frequency and the food Comsumption of Obese Women Operated with Laparoscopic Adjustable Silicone, *Gastric Banding (LAP-BAND), Obesity Surgery, 7, 1997,505-512.*

9. Caballero M.A. Carbajo, Del Olmo J.C. Martin, AlverezJ.I. Blanco, De La Cuestra C., Polo J.A. Guerro, Sanchez R. Atienza, Intragastric Migration of Laparoscopic Adjustrable Band (LAP-BAND) for Morbid Obesity, *Journal of Laparendoscopic & Advanced Surgical Techniques, Vol. 8, Number 4, 1998, 241-244.*

10. Cadiere G. B., Favretti F., Bruyns J., Himpens J., Lise M., Gastroplastie par Coelio-Videoscopie: Technique (French language only), Le Journal de Coelio-Chirurgie, 1994, 10, 27-31.

11. Cadiere G.B., European Course on Laparoscopic Surgery, *ASTRA Bio-Therabel 1994, 31-41*

12. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano General, 1996, 18:4, 324-329.*

13. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano del Hospital Angeles del Pedregal, 1996, 1:3, 87-95.*

14. Dargent J., Laparoscopic Adjustable Silicone Ring Gastroplasty: A case for a Technical Variation, *The European Journal of Coelio-surgery, July-August 1997, N∞ 3, 4-8*

15. DeBlanc, C.H., finigan K.M., Taylor K., Robinson A., Martin L.F.,Three case studies of patients who required conversion from adjustable gastric bandsing to gastric bypss to lose weight, *Obesity Surgery, 8, 1998, 160.*

16. Favretti F., Cadiere G., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Belluco C., Lise M., Laparoscopic Placement of Adjustable Silicone Gastric Banding: Early Experience, *Obesity Surgery 5, 71-73, 1995.*

17. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Foletto M., Lise M., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding: Technique and Results, *Obesity Surgery, 5, 364-371, 1995.*

18. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Himpens J., Busetto L., DeMarchi F., Vertruyen M., Enzi G., DeLuca M., Lise M., Laparocopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND®) How to Avoid Complications, *Obesity surgery, 7, 1997, 352-358.*

19. Forestieri Pietro, Meucci Luigi, De Luca Maurizio, Formato Antonio, De Werra Carlo, Chiacchio Clelia, Two Years of Practice in Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND): Evaluation of Variations of Body Mass Index, Percentage Ideal Body Weight and Percentage Excess Body Weight, *Obesity Surgery, 1998, 8, 49-52.*

20. Greenstein R., Nissan A., Jaffin B., Esophageal Anatomy and Function in Laparoscopic Gastric Restrictive Bariatric Surgery: Implications for Patient Selection, *Obesity Surgery 8, 1998, 199-206.*

21. Lucchese M., Alessio F., Valerie A., Cantelli G., Venneri F., Borelli D., Eriprosthesis Sepsis: An Undesirable Complication of silicone Gastric Banding, Obesity Surgery, 8, 1998, 211-214.

22. Martin L.F., Finigan K. Fertel D., What is the Best Method of Adjusting the Gastric LAP-BAND®? *Obesity Surgery, 7, 1997, 112-113.*

23. Miller K., Rettenbacher L., Hell E., Adjustments and Leak Detection of the Adjustable Silicone Gastric Band (ASGB) and Lap-Band Adjustable Gastric Band (LAGB) System, Obesity Surgery, 6, 406-411, 1996.

24. Morino M., Toppino M., Garrone C.M., Disappointing long-term results of laparoscopic adjustable silicone gastric banding, *British Journal of Surgery, 1997, 84, 868-869. (Re-publication of previous 1995 abstract)*

25. Niville Erik, Vankeirsbilck Joost, Dams Anné, Anne Thierry, Laparoscope Adjustable Esophagogastric Banding: A Preliminary Experience, Obesity Surgery, 8, 1998, 39-43.

26. O'Brien P., Brown W.A., Smith A., McMurrick P.J., Stephens M., Prospective study of a laparoscopically placed, adjustable gastric band in the treatment of morbid obesity, *British Journal of Surgery, 85, 1999, 113-118.*

27. Paganini A.M., Guerrieri M., Feliciotti F., Lezoche E., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LASGB) for the Treatment of Morbid Obesity, *Surgical Technology international V, 1996, 147-150.*

28. Paganini A.M., Feliciotti F., Guerrieri M., Beltrami E., Tamburini A., Lezoche E., Three years experience with laparoscopic adjustable gastric banding, *Obesity Surgery, 8, 1998, 395.*

29. Szucs Richard A., Turner Mary Ann, Kellum John M., DeMaria Eric J., Sugerman Harvey J., Adjustable Laparoscopic Gastric Band for the Treatment of Morbid Obesity: *Radiologic Evaluation, American Journal of Radiology, April 1998, 993-996.*

30. Weiner R., Bockhorn H., Wagner D., Laparoscopic gastric banding for obesity, *6th World Congress of Endoscopic Surgery, Rome, Italy, 3 – 6 June, 1998, 1051-1054.*

Programme de formation agréé et commande du produit

Pour plus d'information, veuillez contacter :

Fabricant er Distributeur
BioEnterics Corporation
1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, Etats-Unis
Tel: (805) 684-3045
Fax: (805) 684-0812

ou

Représentant européen
BioEnterics Limited
Kilbride Industrial Estates
Arklow, County Wicklow
Ireland
Tel: 00 353 402 39194

AVERTISSEMENT : La vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur l'ordre d'un médecin.

Ce produit est uniquement destiné à l'exportation.

Le système de cerclage gastrique ajustable LAP-BAND ne contient pas de latex ou de gomme naturelle.

Le système de cerclage gastrique ajustable **LAP-BAND** et les accessoires sont protégés par les brevets américains suivants: 5,601,604; 5,658,298. Australie No.: 681,674. Canadian No.: 2,162,402. Autres brevets internationaux en cours.

LAGB est une marque et **LAP-BAND** et **GASTROSTENOMETER** sont des marques déposées de BioEnterics Corporation. Tous droits réservés.

BioEnterics
CORPORATION
An INAMED Company

CE 0123

P/N 94100 Rev:G

BioEnterics
CORPORATION An INAMED Company

1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, U.S.A.
Tel 805 684-3045
Fax 805 684-0812
www.bioenterics.com

Das LAP-BAND® justierbare Magenband-System

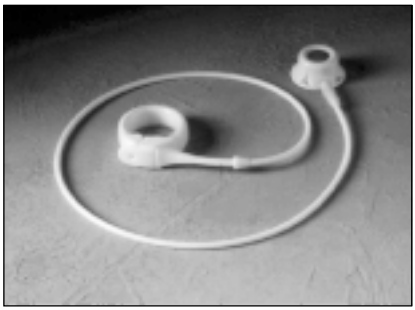


Bild 1. Das **LAP-BAND** justierbare Magenband-System

Einführung

Das **LAP-BAND** justierbare Magenband-System (**LAGB®**) wurde dazu entwickelt, Gewichtsreduktion bei sehr adipösen Patienten durch Einschränkung der Nahrungsaufnahme herbeizuführen. Das mit einem Schnappverschluß versehene Band macht die laparoskopische Plazierung um den Magen einfach. Mit dem Band werden ein kleiner Pouch und ein Stoma gebildet. Weder Aufschneiden oder Klammern des Magens noch Umgehungsanastomosen von Teilen des Magens oder der Därme sind erforderlich.

Die initiale Pouch- und Stomagröße wird mit einer Kalibriersonde eingestellt. Die innere Hülle des Bandes ist auffüllbar und über einen knickbeständigen Schlauch mit dem Injektionsreservoir verbunden, das in dem **LAGB**-System enthalten ist. Hierdurch wird eine postoperative perkutane Regelung der Stomagröße ermöglicht. Diätanweisungen und Beratung über eine Änderung des Lebensstils sowie häufige und langfristige Nachkontrollen sind für alle Patienten, die einem chirurgischen Eingriff zur Gewichtsreduktion unterzogen wurden, erforderlich.

Vor der Anwendung des **LAGB**-Systems ist die Beteiligung des Chirurgen an einem von BioEnterics oder einem autorisierten BioEnterics-Vertreter organisierten Trainingsprogramm erforderlich. Anweisungen zur Erhaltung von weiteren Informationen entnehmen Sie bitte der letzten Seite.

Beschreibung

Systembestandteile

(Größe 9,75 cm: Kat.-Nr. B-20210)
(Größe 10 cm: Kat.-Nr. B-20220)

1. Das **LAP-BAND** justierbare Magenband System (steril)
2. Injektionsreservoir mit Anschlußstück aus Edelstahl (steril)
3. Kalibriersonde(nicht-steril)
4. Injektionsreservoir-Nadel (steril)
5. Stumpfe Füllnadel, 16 Gauge (steril)
6. Stumpfe Füllnadel, 22 Gauge (steril)
7. Ansatzstück mit Anschlußstück aus Edelstahl (steril)

Produktmerkmale des LAP-BAND justierbaren Magenband-Systems (LAGB)

Das **LAGB** (**Bild 1**) ist ein 13 mm breites Band, das nach Anbringung einen Ring mit einem inneren Umfang von 9,75 cm (B-20210) oder 10 cm (B-20220) bildet und in einen 50 cm langen Silikonschlauch übergeht. Das Band ist aus Silikon-Elastomer hergestellt, einem Material, das aufgrund seiner biokompatiblen Eigenschaften ausgewählt wurde. Die innere Hülle des Bandes ist auffüllbar. Der röntgenpositive und knickbeständige Schlauch wird zur Verbindung des auffüllbaren Teils mit dem Injektionsreservoir benutzt. Zum Lieferumfang gehört ebenfalls ein Ansatzstück, mit dem das Band verschlossen werden kann, während es um den Magen geführt wird.

Produktmerkmale des Injektionsreservoirs
(Kat.-Nr. B-20101)

Das Injektionsreservoir dient zum perkutanen Einstellen des Stomadurchmessers und schließt sich nach Punktion mit der Injektionsreservoir-Nadel selbst.

Die Produktmerkmale umfassen:

- Das Hochdruckseptum wurde einer 1000maligen Einstichprobe mit einer nichtstanzenden Nadel der Größe 20 Gauge unterzogen.
- Titanreservoir; gut tastbar, ausgelegt für langfristige Strapazierfähigkeit bei Berührung mit der Injektionsreservoir-Nadel; hält Aushöhlen durch wiederholten Nadelkontakt stand, wodurch das Reservoir über lange Zeit intakt bleibt.
- Röntgenpositiv und kompatibel mit bildgebenden Verfahren, einschließlich MRI- und CT-Scanning. (Es liegen Berichte vor, daß der kleine am Schlauch des Injektionsreservoirs befestigte Edelstahl-Anschluß MRI-Scanning beeinträchtigt.)
- Gehäuse mit Polysulfon-Umhüllung; leichtgewichtig, glatt und gerundet.

Der Edelstahl-Anschluß wird mit Hilfe von Ligaturen dazu verwendet, den Schlauch des Bandes mit dem Injektionsreservoir zu verbinden.

Produktmerkmale der Injektionsreservoir-Nadel
(Kat.-Nr. B-20301)

Die Injektionsreservoir-Nadel ist eine 89 mm (3,5 Zoll) lange nicht-stanzende Nadel der Größe 20 Gauge mit geschliffener Spitze ("Huber-Spitze"), mit der man postoperativ die Einstellung des **LAP-BAND** justierbaren Magenband-Systems durch einen Einstich in das Injektionsreservoir vornehmen kann (siehe Anwendungshinweise). Die Injektionsreservoir-Nadeln sind erhältlich in Schachteln von 10 Stück (B-2030/10).

Produktmerkmale der Kalibriersonde

Die Kalibriersonde (**Bild 2**) ist ein durchsichtiger 157 cm langer doppellumiger Silikonschlauch mit einer Fühlerspitze mit einem Durchmesser von 13 mm am distalen Ende. Ein Ballon mit einem Fassungsvermögen von 15 ml bis 25 ml zur kontrollierten Größeneinstellung und Positionierung des Magen-Pouches befindet sich in 3,5 cm Entfernung vom distalen Ende der Fühlerspitze. Der Ballon wird über eine externe Zuleitung gefüllt. Im Verlauf des Verfahrens drückt das gefüllte Band um den Magen die Fühlerspitze der Kalibriersonde zusammen. Die Druckänderung in der Kalibriersonde wird auf dem **GASTROSTENOMETER®** elektronischen Sensor dargestellt, an welchem die Kalibriersonde angeschlossen ist. Hierdurch ist der Chirurg in der Lage, das Band so weit aufzufüllen, bis der gewünschte Stomadurchmesser erreicht ist (siehe auch **chirurgisches Verfahren**). Die Kalibriersonde ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Produktmerkmale umfassen:

1. Integrierter auffüllbarer Ballon zur Größeneinstellung des Magen-Pouches mit Füllschlauch und Zweiwegehahn.

2. Integrierte Stomadruck-Fühlerspitze mit Verbindungsschlauch (für den Anschluß an den externen batteriebetriebenen **GASTRO-STENOMETER** elektronischen Sensor).

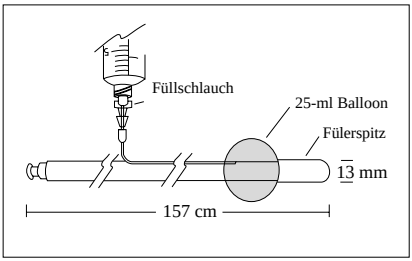


Bild 2. Kalibriersonde

Kurze Beschreibung des Verfahrens

Während des chirurgischen Verfahrens wird das auffüllbare Band mit einer sterilen Kochsalzlösung gespült. Das Band wird um den Magen gelegt und mit Zuhilfenahme der Kalibriersonde so weit mit einer sterilen Kochsalzlösung aufgefüllt, bis der gewünschte Stomadurchmesser und die gewünschte Größe des Magen-Pouches erreicht sind (siehe **chirurgisches Verfahren**). Der Schlauch wird an das in der Rektusscheide positionierte Injektionsreservoir angeschlossen. Der Schlauch kann gekürzt werden, um die jeweils günstigste Lage des Injektionsreservoirs zu erreichen. Die zwei Teile werden mittels des Verbindungsstückes aus Edelstahl miteinander verbunden. Ligaturen werden an beiden Schlauchenden auf dem Verbindungsstück angebracht, um eine Diskonnektion zu verhindern. Das Injektionsreservoir wird daraufhin mit Hilfe der am Unterteil des Reservoirs befindlichen Fadenlöcher fixiert.

Nach der Operation kann der Chirurg die Stomagröße perkutan justieren, indem er mit der Injektionsreservoir-Nadel Kochsalzlösung hinzufügt oder entfernt. Das **LAP-BAND** justierbare Magenband-System ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Es dient zur permanenten Einschränkung der Nahrungsaufnahme. Patientenberatung sowie eine langfristige Nachsorge sind erforderlich.

Indikationen

Der Körpermasseindex (BMI/Body Mass Index) sollte mehr als 40 kg/ m_ oder, falls die vitale oder funktionale Prognose des Patienten durch verbundene Komplikationen oder das Vorliegen von Komorbidität bedroht ist, mehr als 35 kg/m_ betragen. Dieser Eingriff ist ausschließlich für Erwachsene vorgesehen. Patienten, die sich für diese Therapieform entscheiden, müssen dazu die Verpflichtung eingehen, ihre Eßgewohnheiten drastisch und nachhaltig zu verändern.

Kontraindikationen

In den folgenden Fällen ist das **LAGB**-System kontraindiziert:

1. Patienten mit Entzündungen des Magen-Darm-Trakts wie z.B. ernste hartnäckige Ösophagitis, Magengeschwür, Zwölffingerdarmgeschwür oder spezifischen Entzündungen wie z.B. Morbus Crohn.

2. Patienten mit ernsten Herz-Lungen-Erkrankungen oder sonstigen ernsten Organkrankheiten.

3. Patienten mit Blutungsbereitschaft des oberen Magen-Darm-Trakts wie z.B. ösophageale oder gastrische Krampfadern oder kongenitale oder erworbene intestinale Teleangiektasien.

4. Patienten mit kongenitalen oder erworbenen Anomalien des Magen-Darm-Trakts wie Atresien oder Stenosen.

5. Patienten mit großer Hiatushernie.

6. Schwangere Patientinnen.

7. Alkohol- und/oder drogenabhängige Patienten.

8. Minderjährige Patienten (Patienten unter 18 Jahren).

9. Patienten mit einer bestehenden Infektion im Körper oder bei denen Kontaminationsgefahr vor oder während des chirurgischen Eingriffs besteht.

10. Patienten, die häufig oder ständig Aspirin oder nicht-steroidhaltige entzündungshemmende Medikamente einnehmen.

11. Patienten, die sich der nach dem chirurgischen Eingriff erforderlichen Diät nicht unterziehen können oder wollen.

12. Patienten, von denen bekannt ist oder bei denen der Verdacht besteht, daß sie allergisch gegen die in dem Implantat enthaltenen Materialien sind oder bei denen eine Schmerzintoleranz gegenüber implantierten Vorrichtungen vorliegt.

13. Patienten, die emotional instabil sind oder psychologische Merkmale aufweisen, die in den Augen des Chirurgen eine Magenbandimplantation ungeeignet machen.

14. Patienten oder deren Familienangehörige, bei denen die Diagnose einer autoimmunen Bindegewebskrankheit wie systemischer Lupus erythematosus oder Sklerodermie gestellt wurde oder solche, bei denen präexistente Symptome dieser Erkrankungen vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das laparoskopische Einbringen eines Magenbandes ist ein fortgeschrittenes laparoskopisches Verfahren. Chirurgen, die beabsichtigen, dieses Verfahren anzuwenden, müssen den folgenden Kriterien entsprechen:

1. Sie müssen über eine große laparoskopische Erfahrung verfügen.

2. Sie müssen Erfahrung mit der Behandlung adipöser Patienten haben sowie über die erforderlichen Mitarbeiter verfügen und in der Lage sein, die langfristige Nachsorge von adipösen Patienten durchzuführen.

3. Sie müssen an einem von BioEnterics Corporation oder einem autorisierten BioEnterics-Vertreter organisierten Trainingsprogramm für das **LAGB**-System teilnehmen (das ist eine Voraussetzung für die Anwendung).

4. Sie müssen bei ihren ersten Bandimplantationen von qualifiziertem Personal überwacht werden.

5. Sie müssen die Ausrüstung und die Erfahrung haben, den Eingriff über eine Laparotomie durchzuführen, sollte dies erforderlich sein.

6. Sie müssen bereit sein, über die Ergebnisse ihrer Erfahrungen zur weiteren Verbesserung der chirurgischen Behandlung extremer Fettleibigkeit Bericht zu erstatten.

Die präoperative Untersuchung sollte durch ein multidisziplinäres Team, bestehend aus Ernährungsspezialist, Psychiater, Chirurg und Anästhesist, in Zusammenarbeit mit dem überweisenden Arzt durchgeführt werden.

Es ist wichtig, dass der/die Patient(in) zum Screening von Nebenwirkungen über mehrere Jahre ärztlich überwacht wird.

Dem Patienten sollte nahegelegt werden, keine unbegrenzte Lebensdauer von diesem Implantat zu erwarten. Ein chirurgischer Eingriff zur Explantation und Ersatz kann jederzeit indiziert sein. Zur Therapie unerwünschter Nebenwirkungen kann auf Explantation zurückgegriffen werden, und zur vollständig zufriedenstellenden Behandlung des Patienten kann auch ein korrektiver Eingriff, bei dem eine Explantation und Ersatz vorgenommen wird, indiziert sein.

Der Chirurg muß den Patienten über die derzeit bekannten Risiken und Komplikationen des chirurgischen Verfahrens und des Implantats aufklären.

Der Chirurg hat die Verpflichtung, den Patienten über die diätetischen Einschränkungen, die nach dem chirurgischen Verfahren erforderlich sind, zu beraten und ihn bei der Umstellung seiner Eß- und Verhaltensgewohnheiten zu betreuen.

Patienten müssen über die Notwendigkeit von angemessenen Eßgewohnheiten sorgfältig aufgeklärt werden. Es sollte eine Bestandsaufnahme ihres Nährstoffs- sowie Kalorienbedarfs gemacht werden, ebenso sollten sie über die Wahl einer angemessenen Diät beraten werden. Um Fehlernährung zu vermeiden, kann der Arzt nötigenfalls angemessene diätetische Ergänzungen verordnen. Der Patient sollte regelmäßig untersucht werden und Diätanweisungen erhalten.

Patienten müssen angehalten werden, ihr Essen gut zu kauen. Patienten mit Zahnprothesen müssen darauf hingewiesen werden, ihr Essen sorgfältig in kleine Stücke zu schneiden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann zu Erbrechen, Magenreizungen, Ödem und möglicherweise auch zu einer Obstruktion führen.

Patienten müssen in Perioden von rapidem Gewichtsverlust regelmäßig auf Zeichen von Fehlernährung, Anämie oder sonstigen damit zusammenhängenden Komplikationen untersucht werden.

Entzündungshemmende Stoffe, die den Magen reizen können, wie z.B. Aspirin und nicht-steroidhaltige entzündungshemmende Medikamente, sollten mit Vorsicht angewendet werden.

Das **LAGB**-System ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Verwenden Sie niemals Band, Injektionsreservoir, Nadel und Kalibriersonde, wenn diese auf irgendeine Weise beschädigt zu sein scheinen (Einschnitte, Risse usw.). Auch sind sie nicht zu verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde oder sonstige Spuren von Manipulation aufweist.

Es ist wichtig, beim Handhaben des Bandes mit äußerster Sorgfalt vorzugehen, denn Verunreinigungen wie Fusseln, Fingerabdrücke und Talkum können zu einer Fremdkörperreaktion führen.

Es muß darauf geachtet werden, das Band, dessen auffüllbaren Teil oder Füllschlauch, das Injektionsreservoir oder die Kalibriersonde nicht zu beschädigen. Zum Abklemmen des Schlauches sind nur bezogene Klemmen zu verwenden.

Das Magenband, das Injektionsreservoir und die Kalibriersonde können durch scharfe Gegenstände und Manipulation mit chirurgischen Instrumenten beschädigt werden. Ein beschädigtes Band darf nicht implantiert werden. Aus diesem Grunde müssen während des Eingriffs Reserve-Implantate zur Hand sein. Diese Warnung schließt ein sorgfältiges Vernähen des Magengewebes über dem Magenband, wie dies im **chirurgischen Verfahrenshandbuch** beschrieben wird, nicht aus.

Versuchen Sie nicht, einen Teil des **LAGB**-Systems zu reinigen oder zu resterilisieren.

Wie bei anderen gastroplastischen Eingriffen, muß während der Dissektion und während der Implantation des Bandes besonders darauf geachtet werden, daß dem Magen-Darm-Trakt kein Schaden zugefügt wird. Jede während des Eingriffs verursachte Verletzung des Magens kann zu einem Eindringen des Implantats in den Magen-Darm-Trakt führen.

Wenn das Anbringen eines Magenbandes im Rahmen einer Korrekturmaßnahme durchgeführt wird, können bereits vorhandene Klammern das Magenband-Stoma verschließen oder das Magenband beschädigen. Die bestehenden Klammernähte müssen unterbrochen werden, wenn sie sich nahe am Magenband befinden. Wie bei jedem Korrekturverfahren besteht ein erhöhtes Risiko, daß Komplikationen wie Erosion und Infektion auftreten.

Die Nichtverwendung des Schlauchansatzstücks während des Einbringens des Bandes kann zu einem Verschluß oder zu einer Kontamination des Bandes führen. Die Einstellung des Stomadurchmessers ist mit Hilfe der Kalibriersonde und des **GASTROSTENOMETER** elektronischen Sensors durchzuführen. Werden die Kalibriersonde und der **GASTROSTENOMETER** elektronische Sensor nicht angewandt, so sind die Abmessungen des Stomas und des Pouches nur schwer auszumachen, wodurch das Komplikationsrisiko sowie das Risiko einer erneuten Operation erhöht werden.

Während des Einbringens der Kalibriersonde muß darauf geachtet werden, daß Ösophagus oder Magen nicht perforiert werden.

Eine zu große Dissektion des Magens beim Anbringen des Magenbandes kann zu Verrutschen oder Erosion des Bandes führen und eine erneute Operation erforderlich machen.

Eine mangelhafte Befestigung des Bandes (siehe **chirurgisches Verfahrenshandbuch**) kann zu einer nachträglichen Verlagerung des Bandes führen und eine erneute Operation erforderlich machen.

Das Magenband darf nicht am Magen vernäht werden.

Es muß darauf geachtet werden, daß das Injektionsreservoir an einer sicheren Stelle plaziert wird, die sich nicht in den Bereichen befindet, die von signifikantem Gewichtsverlust, körperlichen Aktivitäten oder einer nachträglichen Operation betroffen sind.

Bei Patienten, die schwanger oder krank werden oder eine reichhaltigere Nahrung brauchen, kann eine Entleerung des Magenbandes erforderlich sein.

Während radiographischer Untersuchungen sollten bei allen Patienten die Geschlechtsorgane abgeschirmt werden.

Die Anwendung anderer Nadeln als die empfohlenen zur Punktion des Injektionsreservoirs (siehe Justierung des Magenbandes im **chirurgischen Verfahrenshandbuch**) kann zu einem Leck führen. Ein chirurgischer Eingriff ist erforderlich, um ein undichtes Injektionsreservoir zu ersetzen. Während der Einstellung des Bandes muß darauf geachtet werden, einen Einstich in den Schlauch, der das Injektionsreservoir mit dem Magenband verbindet, zu vermeiden, da sonst ein Leck im Schlauch entsteht, was zu einer Entleerung des auffüllbaren Teils des Bandes führt.

Während der Justierung des Bandes muß darauf geachtet werden, daß nicht zuviel Kochsalzlösung hinzugefügt wird, da sonst das Stoma verschlossen wird. Vor der Entlassung des Patienten nach einer Justierung des Magenbandes muß überprüft werden, ob der Patient Flüssigkeiten schlucken kann.

Obwohl keine Berichte über das Auftreten von Autoimmunkrankheiten im Zusammenhang mit der Anwendung des **LAGB**-Systems vorliegen, haben Fallberichte dokumentiert, daß Autoimmunkrankheiten/Bindegewebsstörungen (d.h. systemischer Lupus erythematosus, Sklerodermie) nach der Einbringung anderer Silikonimplantate auf Dauer aufgetreten sind.

In erster Linie wurde angenommen, daß diese Symptome mit Silikon-Brustimplantaten in Zusammenhang stehen. Derzeit besteht jedoch kein schlüssiger klinischer Beweis, eine Verbindung zwischen Bindegewebsstörungen und Silikonimplantaten anzunehmen. Endgültige epidemiologische Langzeitstudien zur weiteren Bewertung dieses etwaigen Zusammenhangs werden derzeit durchgeführt. Der Chirurg sollte sich jedoch darüber im klaren sein, daß bei Auftreten von autoimmunen Symptomen nach der Implantation eine aggressive Behandlung und/oder die Explantation des Bandes erforderlich sind. Ebenfalls sollte bei Patienten mit präexistenten Symptomen von Autoimmunkrankheit gründlich erwogen werden, ob bei diesen das **LAGB**-System implantiert werden kann, was u.U. nicht der Fall sein kann (siehe **Kontraindikationen**).

Im Abschnitt **Chirurgisches Verfahren** werden weitere zu beachtende Punkte aufgelistet.

Komplikationen

Die Komplikationen, die sich aus der Anwendung dieses Produktes ergeben können, umfassen die Risiken, die mit den während des chirurgischen Verfahrens angewendeten Medikationen und Methoden verbunden sind, die Risiken, die mit jedem chirurgischen Verfahren verbunden sind, sowie das Maß der Intoleranz des Patienten gegenüber im Körper implantierten Fremdkörpern.

Wurde das Magenband als Korrektur eines vorherigen Eingriffs eingebracht, so besteht ein größeres Komplikationsrisiko.

Schädigungen der Milz sind bei Magenverkleinerungsverfahren vorgekommen. Milzexstirpation ist bisweilen erforderlich. Die folgenden Symptome und Zustände wurden nach Magenverkleinerungsverfahren dokumentiert: Ulzeration, Gastritis, gastroösophagealer Reflux, Sodbrennen, Blähungen, Dysphagie, Dehydration, Obstipation und Gewichtszunahme.
Wanderung des Bandes und/oder Schräglage des Injektionsreservoirs können vorkommen, was zu reduziertem Gewichtsverlust, Gewichtszunahme und anderen Komplikationen führen und möglicherweise eine erneute Operation zur Entfernung oder Repositionierung des Bandes erforderlich machen kann.

Es besteht die Gefahr, daß das Magenband in das Magengewebe eindringt. Dies wurde nach korrigierenden Eingriffen, nach der Einnahme von den Magen reizenden Medikamenten und nach starker Einengung festgestellt.

Verschluß des Stomas wurde sowohl als frühe wie auch als späte Komplikation dieses Verfahrens festgestellt. Er kann durch Ödem, Nahrung, ungenaue initiale Justierung, Verrutschen des Bandes oder Pouchtorsion herbeigeführt werden.

Eine Infektion kann direkt nach der Operation oder erst mehrere Jahre nach dem Einbringen des Bandes auftreten. Im Falle einer Entzündung oder Kontamination ist die Entfernung des Implantats indiziert.

Eine Entleerung des Bandes kann infolge eines Lecks im Band, im Injektionsreservoir oder im Verbindungsschlauch auftreten.

Übelkeit und Erbrechen können auftreten, insbesondere in den ersten Tagen nach dem Eingriff und wenn der Patient mehr als die empfohlene Nahrungsmenge zu sich nimmt.

Ein rapider Gewichtsverlust kann zu Symptomen von Fehlernährung, Anämie oder damit zusammenhängenden Komplikationen (d.h. Polyneuropathien) führen. Entleerung des Bandes kann einen exzessiv schnellen Gewichtsverlust bremsen, anderenfalls kann eine erneute Operation zur Repositionierung oder Entfernung des Implantats erforderlich sein.

Lieferweise

Alle Bestandteile des **LAP-BAND** justierbaren Magenband-Systems sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Das Band, das Injektionsreservoir und der Anschluß aus Edelstahl werden steril in doppelter Verpackung mit äußerem Schutzbehälter geliefert. Die Injektionsreservoir-Nadel wird ebenfalls steril in separater Verpackung geliefert. Wenn die Verpackung beschädigt oder die innere Verpackung außerhalb des sterilen Feldes geöffnet wurde, ist das Produkt als nicht-steril zu betrachten.

Die Kalibriersonde wird **rein und nicht-steril** geliefert und bedarf keiner Sterilisation.

ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, die Teile des LAP-BAND justierbaren Magenband-Systems zu reinigen, zu resterilisieren oder wiederzuverwenden.

ACHTUNG: Ein beschädigtes Implantat darf nicht verwendet werden.

GASTROSTENOMETER
Vorbereitung des elektronischen Sensors und des **LAP-BAND** Verschlußinstrumentes

Bild 3. GASTROSTENOMETER und Verschlußinstrument

Bild 4. GASTROSTENOMETER II

Der **GASTROSTENOMETER I** elektronische Sensor **(Bild 3)** und der **GASTROSTENOMETER II** elektronische Sensor **(Bild 4)** sowie das **LAP-BAND** Verschlußinstrument werden NICHT mit dem **LAP-BAND** justierbaren Magenband-System mitgeliefert. Diese sind separat zu beziehen und wiederverwendbar. Das Verschlußinstrument ist gemäß den im Operationssaal gebräuchlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren für wiederverwendbare Geräte und Instrumente zu reinigen und zu sterilisieren.

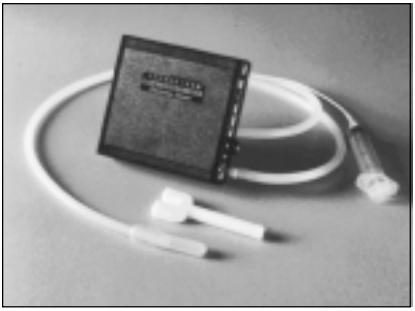


Bild 5. GASTROSTENOMETER
elektronischer Sensor und Kalibriersonde

Anmerkung: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Produktinformation für den **GASTROSTENOMETER I** elektronischen Sensor oder **GASTROSTENOMETER II** Elektronischen Sensor.

Anmerkung: Der **GASTROSTENOMETER I** elektronische Sensor oder der **GASTROSTENOMETER II** elektronische Sensor (Bild 3 und Bild 4) müssen nachkalibriert werden (erstes Licht an), nachdem die Kalibriersonde in den Magen eingebracht wurde und bevor das Band verschlossen wird, um die Druckänderungen auszugleichen, die durch das Erwärmen der Luft in der Kalibriersonde hervorgerufen wurden.

ANWENDUNGSHINWEISE

Anmerkung: Informationen zur Operation entnehmen Sie bitte dem Heft "Operationsverfahren für das **LAP-BAND** justierbare Magenband-System".

Vorbereitung des Injektionsreservoirs

Vor dem Einbringen wird das Injektionsreservoir zur Entfernung der Luft mit steriler Kochsalzlösung gespült. Hierzu wird eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 3- oder 5-ml-Spritze mit einer stumpfen Nadel der Größe 22 Gauge (89 mm, wird mit dem System mitgeliefert) verwendet, die locker in den Füllschlauch des Injektionsreservoirs paßt.

Die folgende Technik wird zum Spülen des Injektionsreservoirs empfohlen:

1. Halten Sie das Injektionsreservoir mit dem Füllschlauch aufrecht.

2. Setzen Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 3- oder 5-ml-Spritze auf die stumpfe Füllnadel der Größe 22 Gauge. (Die stumpfe Nadel wird bereits in das Injektionsreservoir eingeführt geliefert.)

3. Spritzen Sie sterile Kochsalzlösung ein, um das Reservoir auszuspülen. Wenn sich dieses füllt, werden Luft und überschüssige Flüssigkeit entlang der stumpfen Nadel aus dem Schlauch gepreßt.

4. Halten Sie den Schlauch für das Injektionsreservoir aufrecht, bis dieser an den Füllschlauch für das Magenband befestigt ist.

Das Injektionsreservoir und der Injektionsreservoirschlauch sind jetzt mit Kochsalzlösung gefüllt, frei von Luftblasen und fertig zum Anschluß an den Schlauch des implantierten Magenbandes.

Vorbereitung des Bandes

Eine stumpfe Nadel der Größe 16 Gauge (40,5 mm, im **LAGB**-System enthalten) wird in das offene Ende des Füllschlauchs des Magenbandes eingebracht. Spülen Sie den Schlauch und den auffüllbaren Teil des Bandes mit Hilfe einer 5-ml-Spritze mit steriler Kochsalzlösung. Sie sollten das Band mehrere Male auffüllen und entleeren, wobei Sie jedesmal Luftblasen abziehen.

Kontrollieren Sie den auffüllbaren Teil des Bandes auf ungleichmäßige Auffüllung oder Lecks. Bei der Handhabung des Bandes muß darauf geachtet werden, Berührung mit scharfen chirurgischen Instrumenten zu vermeiden.

Letztendlich sollen alle Luftblasen aus dem System entfernt werden, wobei genügend Kochsalzlösung zurückbleibt, um den Schlauch passiv auszufüllen und die Innenseite des Schlauchs in nassem Zustand zu halten. Schneiden Sie den Schlauch gleich unter der Nadel ab.

ACHTUNG: Heben Sie die stumpfe Nadel der Größe 16 Gauge zum Füllen des Bandes während des Kalibrierverfahrens auf.

Stecken Sie das Ansatzstück mit seinem Anschluß aus Edelstahl in das offene Ende des Füllschlauchs (siehe **Bild 6**). Der Schlauch ist jetzt fertig zur Einführung in das Abdomen.

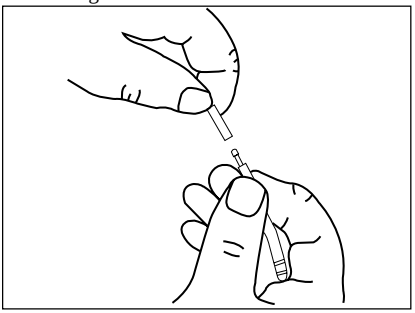


Bild 6. Anbringen des Ansatzstücks

Ausstattung

Die folgenden Vorrichtungen und Empfehlungen werden zu Informationszwecken dargeboten:

Erforderliche Spezialvorrichtungen und -materialien

LAP-BAND justierbares Magenband-System:

- **LAP-BAND** justierbares Magenband mit Schlauchansatzstück
- Injektionsreservoir
- Kalibriersonde
- Stumpfe Nadel der Größe 22 Gauge (89 mm, 3,5 Zoll; zum Spülen des Injektionsreservoirs)
- Stumpfe Nadel der Größe 16 Gauge (40,5mm, 1,6 Zoll; zum Spülen des Magenbandes)
- Injektionsreservoir-Nadel der Größe 20 Gauge (89 mm, 3,5 Zoll)
- **LAP-BAND** Verschlußinstrument
- **GASTROSTENOMETER** elektronischer Sensor
- Sterile Kochsalzlösung (nicht-pyrogen, isotonisch, 0,9% NaCl)
- Spritze, 5 ml
- 2-0 Ethibond, intestinale Nadel
- 2-0 Dexon, geschliffene Nadel
- Gummiüberzogene Klemmen (bezogene Mosquito-Klemmen)

Empfohlene Zusatzausrüstung für laparoskopische Einbringung

- Gelenkiger Dissektor (langer Schaft) oder Rotikulator-Endo-Grasp (langer Schaft)
- Trokar der Größe 15 mm oder 18 mm
- Reduktion, 5,5 mm, für Trokare der Größe 15 mm oder 18 mm
- Laparoskope, 0° und 30°
- Trokare; bisweilen sind extra lange Trokare erforderlich
- Extra langer Kauter-Haken und Saugspülung
- Ein Satz lange laparoskopische atraumatische Faßzangen, Dissektoren, Scheren, Klammergeräte, Babcocks und fächerförmige Leberretraktoren
- Stab mit Zentimeter-Einteilung
- Faszienverschlußinstrument

Empfohlene Zusatzausrüstung für die Einbringung über Laparotomie

Chirurgen, die sich für eine laparoskopische Einbringung entscheiden, sollten auch die für die laparotomische Einbringung erforderliche Ausrüstung bereithalten.

- Penrose-Drain
- Abdominales Wundhaken-System für Adipositaspatienten
- Leberspreizer für Adipositaspatienten

Verwenden Sie einen Standardsatz von abdominalen Wundhaken und Instrumenten, wie diese für eine Laparotomie bei dem offenen Einsetzen des **LAGB**-Systems benötigt werden.

Produktrückgabepolitik

Die Rückgabe und der Umtausch von Produkten müssen über Ihren BioEnterics-Vertreter gebilligt werden. Alle Verpackungssiegel müssen intakt sein, um Anspruch auf Rückgabe oder Umtausch zu haben. Auf zurückgegebene Produkte wird möglicherweise eine Wiedereinlagerungsgebühr erhoben.

Begrenzte Garantie, Haftungsbegrenzung, und Rechtsverzicht auf Andere Garantieleistungen

BioEnterics Corporation garantiert die Sorgfalt bei der Herstellung dieses Produktes. Da **BioEnterics Corporation** keinen Einfluß auf die Bedingungen der Nutzung, Auswahl der Patienten, Operationsmethoden, Belastungen oder Handhabung des Produkts im Anschluß an die Auslieferung hat, garantiert **BioEnterics Corporation** weder ein gutes Ergebnis noch die Vermeidung nachteiliger Effekte im Anschluß an das Implantieren.

BioEnterics Corporation ist nicht verantwortlich für einen zufälligen oder mittelbaren Verlust, Schaden oder Kosten, die direkt oder indirekt mit der Verwendung dieses Produktes in Zusammenhang stehen.

Einzig in dem Falle, in dem **BioEnterics Corporation** entscheidet, daß das Produkt bei der Lieferung durch **BioEnterics Corporation** bereits Mängel aufwies, übernimmt **BioEnterics Corporation** die Verantwortung und wird das Produkt ersetzen. Diese Garantie wird stellvertretend für alle übrigen Garantien gewährt, die hier nicht ausdrücklich aufgeführt bzw. durch Gesetzeswirkung o.ä. impliziert werden; dies schließt implizierte Garantien für Marktgängigkeit oder Verkaufsfähigkeit ein, ohne sich jedoch auf diese zu beschränken.

Literatur

1. Angrisani, L., Lorenzo M., Esposito G., Romano G., Puzziello A., Belfiore A., Santoro T., Rolina G., Petito A., Falconi C., Tesauro B., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: Preliminary Results of the University of Naples Experience, *Obesity surgery, 7, 1997, 19-21.*

2. Ashy, A.R.A., Merdad, A.A., A Prospective Study Comparing Vertical Banded Gastroplasty Versus Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Treatment of Morbid and Super Obesity, *Int Surg. 1998: 83. 1-3.*

3. Bajardi G., Ricevuto, G., Mastrandrea G., Pishedda G., Valenti D., Rubino G., Florena M., Gastric Banding for Treatment of Morbid Obesity: Preliminary Results,. *Obesity Surgery, 5, 1995, 61-64*

4. Belachew M., Legrand M., Defechereux T., Burtheret M.P., Jaquet N., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding in the Treatment of Morbid Obesity, A Preliminary Report, *Surgical Endoscopy, 8, 1994, 1354-1356.*

5. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Monami B., Jacquet N., L'approche coelioscopique dans le traitement de la chirurgie de l'obésité morbide, Annales de Chirugie, 1997, 51, 165-172.

6. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Defechereux T., Jourdan J.L., Monami B., Jacquet N., Laparoscopic Placement of Adjustable silicone Gastric Band in the Treatment of Morbid Obesity: How to Do It. *Obesity surgery, 5, 1995, 66-70.*

7. Belachew M., Legrand M.,Vincent V., Lismond M., Le docte N., Deschamps V., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding, World Journal of Surgery 22, 1998, 955 963.

8. Busetto L., Pisent C., Segato G., DeMarchi F., Favretti F., Lise M., Enzi M., The Influence of a New Timing strategy of Band Adjustment on the Vomiting Frequency and the food Comsumption of Obese Women Operated with Laparoscopic Adjustable Silicone, *Gastric Banding (LAP-BAND), Obesity Surgery, 7, 1997,505-512.*

9. Caballero M.A. Carbajo, Del Olmo J.C. Martin, AlverezJ.I. Blanco, De La Cuestra C., Polo J.A. Guerro, Sanchez R. Atienza, Intragastric Migration of Laparoscopic Adjustrable Band (LAP-BAND) for Morbid Obesity, *Journal of Laparendoscopic & Advanced Surgical Techniques, Vol. 8, Number 4, 1998, 241-244.*

10. Cadiere G. B., Favretti F., Bruyns J., Himpens J., Lise M., Gastroplastie par Coelio-Videoscopie: Technique (French language only), Le Journal de Coelio-Chirurgie, 1994, 10, 27-31.

11. Cadiere G.B., European Course on Laparoscopic Surgery, *ASTRA Bio-Therabel 1994, 31-41*

12. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano General, 1996, 18:4, 324-329.*

13. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano del Hospital Angeles del Pedregal, 1996, 1:3, 87-95.*

14. Dargent J., Laparoscopic Adjustable Silicone Ring Gastroplasty: A case for a Technical Variation, *The European Journal of Coelio-surgery, July-August 1997, N∞ 3, 4-8*

15. DeBlanc, C.H., finigan K.M., Taylor K., Robinson A., Martin L.F.,Three case studies of patients who required conversion from adjustable gastric bandsing to gastric bypss to lose weight, *Obesity Surgery, 8, 1998, 160.*

16. Favretti F., Cadiere G., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Belluco C., Lise M., Laparoscopic Placement of Adjustable Silicone Gastric Banding: Early Experience, *Obesity Surgery 5, 71-73, 1995.*

17. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Foletto M., Lise M., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding: Technique and Results, *Obesity Surgery, 5, 364-371, 1995.*

18. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Himpens J., Busetto L., DeMarchi F., Vertruyen M., Enzi G., DeLuca M., Lise M., Laparocopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND®) How to Avoid Complications, *Obesity surgery, 7, 1997, 352-358.*

19. Forestieri Pietro, Meucci Luigi, De Luca Maurizio, Formato Antonio, De Werra Carlo, Chiacchio Clelia, Two Years of Practice in Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND): Evaluation of Variations of Body Mass Index, Percentage Ideal Body Weight and Percentage Excess Body Weight, *Obesity Surgery, 1998, 8, 49-52.*

20. Greenstein R., Nissan A., Jaffin B., Esophageal Anatomy and Function in Laparoscopic Gastric Restrictive Bariatric Surgery: Implications for Patient Selection, *Obesity Surgery 8, 1998, 199-206.*

21. Lucchese M., Alessio F., Valerie A., Cantelli G., Venneri F., Borelli D., Eriprosthesis Sepsis: An Undesirable Complication of silicone Gastric Banding, Obesity Surgery, 8, 1998, 211-214.

22. Martin L.F., Finigan K. Fertel D., What is the Best Method of Adjusting the Gastric LAP-BAND®? *Obesity Surgery, 7, 1997, 112-113.*

23. Miller K., Rettenbacher L., Hell E., Adjustments and Leak Detection of the Adjustable Silicone Gastric Band (ASGB) and Lap-Band Adjustable Gastric Band (LAGB) System, Obesity Surgery, 6, 406-411, 1996.

24. Morino M., Toppino M., Garrone C.M., Disappointing long-term results of laparoscopic adjustable silicone gastric banding, *British Journal of Surgery, 1997, 84, 868-869. (Re-publication of previous 1995 abstract)*

25. Niville Erik, Vankeirsbilck Joost, Dams Anné, Anne Thierry, Laparoscope Adjustable Esophagogastric Banding: A Preliminary Experience, Obesity Surgery, 8, 1998, 39-43.

26. O'Brien P., Brown W.A., Smith A., McMurrick P.J., Stephens M., Prospective study of a laparoscopically placed, adjustable gastric band in the treatment of morbid obesity, *British Journal of Surgery, 85, 1999, 113-118.*

27. Paganini A.M., Guerrieri M., Feliciotti F., Lezoche E., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LASGB) for the Treatment of Morbid Obesity, *Surgical Technology international V, 1996, 147-150.*

28. Paganini A.M., Feliciotti F., Guerrieri M., Beltrami E., Tamburini A., Lezoche E., Three years experience with laparoscopic adjustable gastric banding, *Obesity Surgery, 8, 1998, 395.*

29. Szucs Richard A., Turner Mary Ann, Kellum John M., DeMaria Eric J., Sugerman Harvey J., Adjustable Laparoscopic Gastric Band for the Treatment of Morbid Obesity: *Radiologic Evaluation, American Journal of Radiology, April 1998, 993-996.*

30. Weiner R., Bockhorn H., Wagner D., Laparoscopic gastric banding for obesity, *6th World Congress of Endoscopic Surgery, Rome, Italy, 3 – 6 June, 1998, 1051-1054.*

Autorisiertes Trainingsprogramm und Informationen zur Produktbestellung

Für zusätzliche Informationen nehmen Sie bitte Kontakt auf mit der

Hersteller und Vertreter
BioEnterics Corporation
1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, USA
Tel: (805) 684-3045
Fax: (805) 684-0812

oder der

Repräsentant für Europa
BioEnterics Limited
Kilbride Industrial Estates
Arklow, County Wicklow
Ireland
Tel: 00 353 402 39194

ACHTUNG: Gesetzlich ist der Verkauf oder die Bestellung dieses Implantats ausschließlich Ärzten vorbehalten.

Dieses Produkt ist nur für den Export bestimmt.

Das LAP-BAND justierbare Magenband-System enthält kein Latex oder natürliches Gummimaterial.

Das **LAP-BAND** justierbare Magenband und Zubehör sind durch die folgenden US-Patente geschützt: 5,601,604; 5,658,298. Australien Nr.: 681,674. Kanadier Nr.: 2,162,402. Andere internationale Patente sind angemeldet.

LAGB ist ein Warenzeichen und **LAP-BAND** und **GASTROSTENOMETER** sind eingetragene Warenzeichen der BioEnterics Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

BioEnterics
CORPORATION
An INAMED Company

CE 0123

P/N 94100 Rev:G

BioEnterics
CORPORATION An INAMED Company

1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, U.S.A.
Tel 805 684-3045
Fax 805 684-0812
www.bioenterics.com

LAP-BAND® Sistema di bendaggio gastrico regolabile

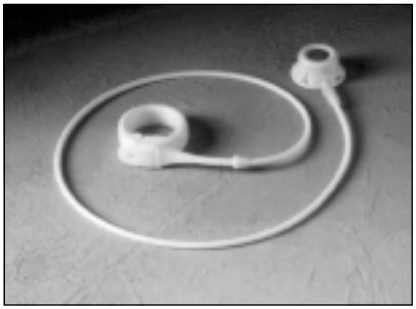


Figura 1. Il bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND**

Introduzione

Il sistema di bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND, (LAGB®)** è stato concepito per indurre perdite di peso nei pazienti affetti da obesità patologica limitandone il consumo di cibo. La chiusura ad autoscatto ne facilita il posizionamento laparoscopico attorno allo stomaco, consentendo la formazione di una piccola tasca gastrica e di un neostoma. Non sono richieste incisioni o punti chirurgici e non sono previsti bypass di porzioni dello stomaco o degli intestini.

Le dimensioni iniziali della tasca e del neostoma gastrico vengono stabilite ricorrendo al tubo calibratore. La superficie interna del bendaggio è gonfiabile e collegata al serbatoio mediante un tubicino resistente alle piegature, fornito assieme al sistema **LAGB**. Questo consente la regolazione percutanea postoperatoria della misura del neostoma. Indicazioni dietetiche e psicologiche di modifica comportamentale, e protocolli di follow-up a lungo termine sono richiesti per tutti i pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia per la perdita di peso.

Prima dell'uso del sistema **LAGB** è richiesta la partecipazione dei chirurghi ad un programma di formazione autorizzato dalla BioEnterics o da un distributore autorizzato dalla BioEnterics. Si prega di vedere l'ultima pagina della presente pubblicazione per ottenere ulteriori informazioni al riguardo.

Descrizione

Componenti del sistema

(Modello da 9,75 cm, Codice B-20210)
(Modello da 10 cm, Codice B-20220)

1. Bendaggio gastrico regolabile (in confezione sterile) **LAP-BAND**.
2. Serbatoio con connettore in acciaio inossidabile (in confezione sterile)
3. Tubo di calibrazione (in confezione non sterile)
4. Ago per il serbatoio (in confezione sterile)
5. Ago di lavaggio a punta smussata, calibro 16 (in confezione sterile)
6. Ago di lavaggio a punta smussata, calibro 22 (in confezione sterile)
7. Linguetta terminale con connettore in acciaio inossidabile (in confezione sterile)

Caratteristiche tecniche del bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND (LAGB):

Il **LAGB** (vedi **Figura 1**) consiste in un bendaggio di larghezza di 13 mm che, una volta fissato, costituisce una struttura circolare a forma di anello con circonferenza interna di 9,75 cm (modello B-20210) o di 10 cm (modello B-20220), collegato ad un tubicino in silicone della lunghezza di 50 cm. Il bendaggio è prodotto in elastomero di silicone, scelto per le sue note caratteristiche di biocompatibilità. La superficie interna del bendaggio è gonfiabile. Il tubicino radiopaco resistente ai piegamenti viene impiegato per collegare la sezione gonfiabile al serbatoio. È inoltre fornita una linguetta terminale per sigillare il sistema mentre il bendaggio viene inserito attorno allo stomaco.

Caratteristiche tecniche del serbatoio (codice B-20101)

Il serbatoio è utilizzato per la regolazione percutanea del diametro del neostoma gastrico e risulta autosigillante quando vi viene inserito l'apposito ago per il serbatoio.

Tra le principali caratteristiche tecniche figurano:

- Setto ad alta compressione; testato con oltre 1.000 perforazioni con ago non da aspirazione a calibro 20.
- Serbatoio in titanio a retroazione tattile positiva, concepito per una lunga durata di esercizio al contatto con l'ago per serbatoio e per resistere alle abrasioni o forature indotte da contatti ripetuti e a lungo termine con l'ago stesso.
- Radiopaco e compatibile con le tecniche diagnostiche di produzione di immagini, ivi inclusa la risonanza magnetica nucleare e le indagini tomografiche computerizzate (Sono stati riscontrati casi di interferenza del connettore in acciaio inossidabile fissato al tubicino sul serbatoio con le indagini di risonanza magnetica nucleare).
- Corpo sagomato in polisulfone: di costruzione leggera, levigata e smussata.

Il connettore in acciaio inossidabile viene allacciato con fili di sutura al tubicino del bendaggio in corrispondenza del serbatoio.

Caratteristiche tecniche dell'ago per il serbatoio: (codice B-20301)

L'ago per il serbatoio è di calibro 20, con punta deflessa non assorbente (di tipo Huber) e lunghezza di 89 mm (3-1/2 pollici), concepito per essere inserito nel serbatoio nel corso della regolazione postoperatoria del Bendaggio Gastrico Regolabile **LAP-BAND** (si vedano a tal fine le istruzioni per l'uso). Gli aghi per serbatoio sono disponibili in confezioni da 10 (B-20301-10).

Caratteristiche tecniche del tubo di calibrazione:

Il tubo di calibrazione **(Figura 2)** è in silicone traslucido a due sezioni, con lunghezza di 157 cm e provvisto di un sensore a punta a diametro di 13 mm sull'estremità distale. A 3,5 cm dall'estremità distale della punta del sensore è situato un palloncino con volume da 15 a 25 cc per il controllo dimensionale della tasca gastrica e per il posizionamento del bendaggio. Il palloncino viene gonfiato attraverso un'apposita connessione di gonfiaggio, che rimane posizionata esternamente durante l'intervento. Il bendaggio attorno al tessuto dello stomaco comprimerà la punta del sensore sul tubo di calibrazione al momento del gonfiaggio della camera interna del bendaggio. Collegando il sensore elettronico **GASTROSTENOMETER®,** si potranno visualizzare le variazioni di pressione nel tubo di calibrazione. In tal modo il chirurgo sarà in grado di riempire il bendaggio sino ad ottenere lo stoma di diametro desiderato (si vedano a tal fine le indicazioni relative all'**Intervento Chirurgico**). Il tubo di calibrazione è di tipo monouso.

Le caratteristiche includono:

1. Camera gonfiabile per misurare la neotasca gastrica, tubo di gonfiaggio e valvola di arresto.
2. Sensore a punta di rilevamento della pressione interna nello stoma gastrico con tubo di connessione (per il collegamento del sensore elettronico esterno alimentato a batteria **GASTROSTENOMETER**).

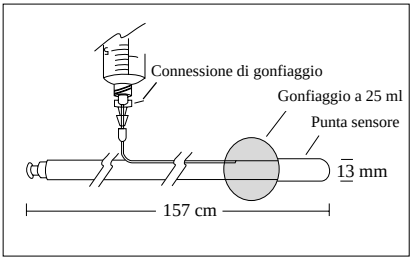


Figura 2 . Tubo di calibrazione

Breve descrizione della procedura

Nel corso dell'intervento chirurgico, la camera gonfiabile del bendaggio viene lavata con soluzione salina sterile. Il bendaggio viene quindi posizionato attorno allo stomaco e gonfiato con soluzione salina sterile per creare uno stoma di diametro adeguato e dimensionare la tasca avvalendosi del tubo di calibrazione (si vedano a tal fine le indicazioni relative all'**Intervento Chirurgico**). Il tubo in silicone viene collegato al serbatoio, situato nel muscolo retto addominale.

Il tubicino potrà essere accorciato per adattare al paziente il posizionamento del serbatoio. I due componenti vengono collegati mediante il connettore per tubo in acciaio inossidabile. Per evitare distacchi, entrambe le estremità di attacco dei tubi sul serbatoio vengono fissate con apposite legature. Il serbatoio viene quindi fissato con punti di sutura avvalendosi dei fori per sutura situati alla base del serbatoio stesso.

In fase postoperatoria il chirurgo potrà regolare a livello percutaneo il diametro del neostoma, iniettando o aspirando soluzione salina mediante l'ago per serbatoio. Il sistema di bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND** è esclusivamente di tipo monouso e concepito per ridurre in modo permanente la quantità di cibo ingerita. È richiesta l'educazione del paziente ed il follow-up a lungo termine.

Indicazioni

L'indice di corporatura (BMI) deve essere superiore a 40 kg/m^2 o 35 kg/m^2 se vi sono complicazioni associate o comorbilità che minacciano la prognosi funzionale o vitale del paziente. Questo intervento chirurgico è destinato esclusivamente a pazienti adulti. Il sistema è indicato per l'uso solamente nei pazienti affetti da obesità patologica che non abbiano avuto riscontri positivi da metodi di dimagrimento di tipo più convenzionale, quali, ad esempio, protocolli dietetici controllati, attività fisica e programmi di modifica comportamentale. I pazienti selezionati per l'intervento chirurgico dovranno impegnarsi ad accettare modifiche permanenti e significative delle proprie abitudini alimentari.

Controindicazioni

Il sistema LAGB è controindicato nei seguenti casi:

1. Pazienti con patologie infiammatorie delle vie gastrointestinali, ivi incluse gravi esofagiti intrattabili, ulcere gastriche, ulcere duodenali o infiammazioni specifiche quali l'ileite terminale.

2. Pazienti con gravi affezioni cardiopolmonari o altre gravi malattie organiche.

3. Pazienti in condizioni di alto rischio di emorragie del tratto gastrointestinale superiore, quali varici gastriche o esofagee, oppure telangectasie intestinali congenite o acquisite.

4. Pazienti con anomalie congenite o acquisite del tratto gastrointestinale quali atresie o stenosi.

5. Pazienti con ernie iatali voluminose.

6. Pazienti in stato di gravidanza.

7. Pazienti dediti al consumo di alcool e/o stupefacenti.

8. Pazienti non adulti (di età inferiore ai 18 anni).

9. Pazienti che presentino infezioni corporee generali o per i quali sussistano rischi di contaminazione precedentemente o nel corso dell'intervento chirurgico.

10. Pazienti che facciano frequentemente o cronicamente uso di aspirina o di farmaci antinfiammatori non steroidei.

11. Pazienti che non possano o non vogliano attenersi alle limitazioni dietetiche imposte dalla presente tecnica chirurgica.

12. Pazienti con note o sospette reazioni allergiche ai materiali contenuti nel sistema o che abbiano mostrato intolleranze sintomatiche verso i dispositivi impiantati.

13. Pazienti emozionalmente instabili o che mostrino caratteristiche psicologiche tali da rendere inappropriato l'intervento chirurgico di bendaggio gastrico regolabile.

14. Pazienti (o loro familiari) a cui siano state diagnosticate malattie autoimmuni a carico del tessuto connettivo quali Lupus eritematoso sistemico o sclerodermia.

Avvertenze e precauzioni

Il posizionamento laparoscopico del bendaggio gastrico regolabile è una tecnica di chirurgia laparoscopica avanzata. I chirurghi che prospettino il posizionamento laparoscopico dovranno:

1. Avere una notevole esperienza in chirurgia laparoscopica (per es. Fundoplicazio).

2. Aver maturato precedenti esperienze nel trattamento dei pazienti obesi ed essere

provvisti del personale e delle capacità necessarie a soddisfare i requisiti di follow-up a lungo termine previsti dalle procedure di trattamento dell'obesità.

3. Partecipare ad un programma di formazione all'applicazione del Sistema **LAGB**, autorizzato dalla BioEnterics Corporation o da un distributore autorizzato dalla BioEnterics (un requisito per l'uso).

4. Essere assistiti da personale qualificato nel corso dei primi interventi di posizionamento del bendaggio.

5. Essere dotati dell'attrezzatura e dell'esperienza necessarie, se richiesto, a completare la procedura per via laparatomica.

6. Essere disponibili a documentare i risultati delle proprie esperienze al fine di migliorare ulteriormente il trattamento chirurgico dell'obesità grave.

La valutazione preoperatoria va affidata ad un team multidisciplinare, comprendente uno specialista in nutrizione, uno psichiatra, il chirurgo e l'anestesista, in collaborazione con il medico curante che ha riferito il paziente.

Per rilevare qualsiasi effetto collaterale di questa procedura è necessario un esauriente monitoraggio medico per molti anni.

Ai pazienti va raccomandato di non considerare i loro impianti come dispositivi che dureranno per tutta la vita; in qualsiasi momento potrebbe essere indicato un intervento di espianto e sostituzione del dispositivo. Il trattamento medico delle reazioni sfavorevoli può comprendere l'espianto. L'intervent chirurgico di revisione per l'espianto e la sostituzione possono anche essere indicati per ottenere la soddisfazione del paziente.

È responsabilità del chirurgo informare il paziente in merito ai rischi ed alle complicanze noti come associati all'intervento chirurgico ed implantologico.

È responsabilità del chirurgo informare il paziente in merito alle limitazioni dietetiche che seguono la seguente procedura e fornire a questi ultimi le indicazioni dietetiche e di modifica comportamentale di supporto.

I pazienti dovranno essere dettagliatamente informati in merito all'esigenza di adottare adeguate abitudini alimentari. Se ne dovranno valutare le esigenze nutrizionali (incluse quelle caloriche) e dovranno essere informati in merito alla scelta di una dieta corretta. Se necessario al fine di evitare carenze nutrizionali, il medico potrà optare per la prescrizione di adeguati integratori alimentari. Si dovranno istituire regolari e adeguati programmi di monitoraggio delle condizioni fisiche e di consulenza dietetica.

I pazienti dovranno essere avvertiti in merito alla necessità di una attenta e completa masticazione degli alimenti. I pazienti con protesi dentarie dovranno essere informati in merito alla necessità di sminuzzare adeguatamente gli alimenti. La mancata osservanza delle presenti avvertenze precauzionali potrà dare origine a episodi di vomito, irritazione del neostoma, edema e persino eventuali ostruzioni.

I pazienti dovranno essere visitati regolarmente nel corso del periodo di rapida perdita ponderale per verificare che non compaiano segni di malnutrizione, anemia o altre complicazioni correlate.

Saranno da assumere con cautela gli agenti antinfiammatori che possano irritare lo stomaco, quali l'aspirina ed i farmaci antinfiammatori non steroidei.

Il sistema **LAGB** è esclusivamente di tipo monouso.

Non impiegare bendaggi, serbatoi, aghi o tubi di calibrazione che appaiano in qualsiasi modo danneggiati (tagliati o lacerati). Non impiegare nessuno di tali componenti nel caso in cui la confezione risulti aperta o danneggiata o presenti segni di manomissioni.

È importante che si presti particolare cautela nel maneggiare il prodotto, poichè filamenti, impronte digitali o talco possono indurre reazioni da corpi estranei.

Si dovrà prestare attenzione ad evitare di danneggiare il bendaggio, la rispettiva camera gonfiabile, il tubicino, il serbatoio o il tubo di calibrazione. Avvalersi esclusivamente di pinze rivestite in gomma per manipolare il tubicino.

Il bendaggio, il serbatoio ed il tubo di calibrazione potrebbero venire danneggiati da oggetti taglienti e/o dalla manipolazione con strumenti. Non impiantare dispositivi danneggiati. Per precauzione, al momento dell'intervento chirurgico dovrà essere disponibile un dispositivo ausiliario. La presente avvertenza non preclude l'attenta sovra-suturazione del tessuto dello stomaco, secondo le indicazioni fornite nel manuale relativo all'**Intervento Chirurgico.** Non tentare di pulire o risterilizzare qualsiasi componente del sistema **LAGB.**

Come per altri interventi chirurgici di gastroplastica, si dovrà adottare particolare cautela nella dissezione e nell'impianto stesso del dispositivo al fine di evitare danni al tratto gastrointestinale. Eventuali lesioni dello stomaco nel corso dell'intervento potrebbero comportare l'erosione del dispositivo nel tratto gastrointestinale.

Se il bendaggio gastrico è adottato come procedura di revisione, eventuali punti di sutura potrebbero occludere lo stoma del bendaggio gastrico o danneggiarlo. Interrompere le linee di punti metallici esistenti se risultano vicine al bendaggio. Come per gli altri interventi chirurgici di revisione, aumenta la possibilità di complicanze quali erosione ed infezione.

Il mancato ricorso al tubo calibratore ed alla linguetta in fase di posizionamento del bendaggio potrà esser causa di occlusioni o contaminazioni del bendaggio stesso. Il dimensionamento del neostoma dovrà essere effettuato avvalendosi del tubo di calibrazione e del sensore elettronico **GASTROSTENOMETER**. Ove non si impieghino il tubo di calibrazione ed il sensore elettronico **GASTROSTENOMETER** sarà impossibile stabilire le dimensioni dello stoma e della tasca gastrica, con un conseguente aumento del rischio di complicanze e della necessità di reinterventi chirurgici.

In fase di inserimento del tubo di calibrazione, si abbia cura di evitare perforazioni dell'esofago o dello stomaco.

Una eccessiva dissezione del tunnel retrogastrico in fase di posizionamento del dispositivo potrà dare origine a scivolamento o erosione del bendaggio e richiedere un reintervento chirurgico.

Se il bendaggio non viene adeguatamente fissato (si veda il manuale relativo all'**Intervento Chirurgico**) potrebbe verificarsi una dislocazione richiedendo di conseguenza un reintervento.

Il bendaggio non dovrebbe essere suturato allo stomaco.

Si abbia cura di collocare il serbatoio in posizione stabile lontano da zone che potrebbero essere influenzate dalla significante perdita ponderale, dall'attività fisica o da successivi interventi chirurgici.
Per le pazienti che entrino in stato di gravidanza oppure per i pazienti gravemente malati o che richiedano maggiore apporto nutritivo, potrà essere necessario sgonfiare il bendaggio.

Durante esami radiologici, gli organi riproduttivi di tutti i pazienti dovranno essere protetti.

L'uso di aghi di tipo non indicato nel serbatoio (si veda la regolazione del bendaggio sul manuale relativo all'**Intervento Chirurgico**) potrà essere causa di perdite. In tal caso, si dovrà intervenire chirurgicamente per sostituire il serbatoio che perde.

In fase di regolazione del bendaggio si abbia cura di non forare il tubicino che collega il serbatoio al bendaggio; in tal caso si verificherebbero perdite ed il conseguente sgonfiamento della camera gonfiabile.

In fase di regolazione del bendaggio si abbia cura di non aggiungere soluzione salina in eccesso così provocando l'occlusione dello stoma gastrico. Dopo la regolazione del bendaggio e prima di dimettere il paziente bisogna verificare la sua capacità di ingerire liquidi.

Benché non si siano riferiti casi di malattie autoimmuni correlate al ricorso del sistema **LAGB**, sono stati segnalati casi di malattie autoimmuni e/o a carico del tessuto connettivo (quali lupus eritematoso sistemico o sclerodermia) in seguito ad impianti a lungo termine di altri dispositivi in silicone.

Tali condizioni sono state principalmente ipotizzate in associazione agli impianti mammari in silicone. Al momento non sussiste alcuna evidenza dal punto di vista clinico che sostenga una connessione tra le malattie a carico del tessuto connettivo e le protesi in silicone. Sono attualmente in corso studi epidemiologici definitivi a lungo termine per accertare questa

eventuale associazione. Il chirurgo dovrebbe tuttavia essere consapevole del fatto che, in caso di insorgenza di sintomi di autoimmunizzazione conseguenti all'impianto, potrà essere necessario ricorrere ad una terapia definitiva e/o alla rimozione del bendaggio. Analogamente, prima dell'impianto del sistema **LAGB**, i pazienti che abbiano evidenziato pregresse sintomatologie autoimmuni saranno da sottoporre ad attente valutazioni o da escludere dall'intervento (si veda le **Controindicazioni**).

Nella sezione inerente l'**Intervento Chirurgico** sono riportate ulteriori avvertenze precauzionali.

Complicanze

Tra le complicanze correlate all'uso del presente prodotto figurano i rischi associati alle medicazioni ed alle metodologie impiegate per l'intervento chirurgico, i rischi correlati a qualsiasi intervento chirurgico, ed il grado di intolleranza del paziente nei confronti dell'impianto di qualsiasi corpo estraneo.

Il bendaggio gastrico effettuato come procedura di revisione è a più elevato rischio di complicanze.

Durante gli interventi di restrizione gastrica si sono verificate lesioni spleniche. In alcuni casi è stato necessario ricorrere alla splenectomia. In seguito ad interventi di restrizione gastrica sono stati segnalati casi di ulcerazione, gastrite, reflusso gastroesofageo, pirosi gastrica, edema gassoso, disfagia, disidratazione, costipazione e riacquisto del peso.

Eventuali migrazioni del bendaggio e/o dislocazioni del serbatoio possono comportare una ridotta perdita ponderale, riacquisto di peso o altre complicanze e rendere necessari ulteriori interventi chirurgici per la rimozione o il riposizionamento del dispositivo.

Vi è il rischio di erosioni del bendaggio nella parete gastrica. Sono stati segnalati casi di erosione del bendaggio nello stomaco in seguito a reinterventi chirurgici, in seguito all'assunzione di farmaci gastro-irritanti ed in seguito a dissezioni eccessive. Sono state riscontrate occlusioni del neostoma quali complicanze sia precoci che tardive della presente procedura. Tali circostanze potrebbero essere causate da edema, cibo, errate calibrature iniziali, scivolamenti del bendaggio o dilatazioni della tasca gastrica.

È possibile l'insorgenza di infezioni nell'immediato postoperatorio o anni dopo l'impianto del dispositivo. In caso di infezioni o contaminazioni, è consigliata la rimozione del dispositivo.

Perdite dal bendaggio, dal serbatoio o dal tubicino di connessione possono causare lo sgonfiamento del dispositivo.

Si possono verificare episodi di nausea e vomito, principalmente nell'immediato postoperatorio e qualora il paziente ingerisca quantitativi di cibo superiori a quanto raccomandato.

Il rapido calo ponderale potrà comportare sintomatologie quali malnutrizione, anemia o altre complicanze correlate (quali polineuropatie). Lo sgonfiamento del bendaggio potrà attenuare i cali ponderali eccessivamente rapidi, in caso contrario si dovrà ricorrere ad interventi di riposizionamento o alla rimozione del dispositivo.

Fornitura e Confezione

Tutti i componenti del sistema di bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND** sono di tipo monouso.

Il bendaggio, il serbatoio ed il connettore in acciaio inossidabile vengono forniti in doppia confezione sterile con contenitore protettivo esterno. L'ago per il reservoir viene fornito in una confezione sterile a parte. Nel caso in cui la confezione risulti danneggiata o se la confezione interna risulta aperta fuori dal campo sterile, il prodotto dovrà essere considerato non sterile.

Il tubo di calibrazione viene fornito **pulito**, in confezione **non sterile** e non richiede sterilizzazione.

ATTENZIONE: non tentare di pulire, risterilizzare o riutilizzare qualsiasi componente del sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND.

ATTENZIONE: non utilizzare dispositivi danneggia.

GASTROSTENOMETER
Preparazione del sensore elettronico **GASTROSTENOMETRO** e dello strumento di chiusura per il **LAP-BAND**

Figura 3. GASTROSTENOMETER e lo strumento per la chiusura

Figura 4. GASTROSTENOMETER II

Il GASTROSTENOMETER (**Figura 3**), il sensore elettronico **GASTROSTENOMETER II (Figura 4)** e lo strumento di chiusura per il **LAP-BAND** NON vengono forniti insieme al sistema di bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND**. Tali strumenti si i possono ordinare a parte e sono riutilizzabili . Lo strumento di chiusura dovrà essere pulito e sterilizzato secondo le procedure di pulizia e di sterilizzazione stabilite per le attrezzature e gli strumenti chirurgici riutilizzabili della sala operatoria.

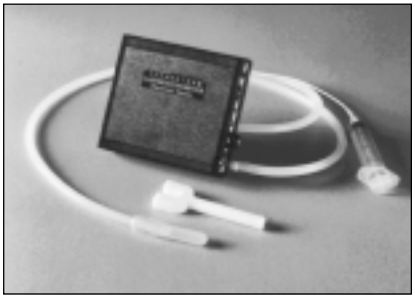


Figura 5 Sensore elettronico **GASTROSTENOMETER** e tubo di calibrazione

Nota: prima dell'uso, consultare la scheda informativa del **GASTROSTENOMETER** o del sensore elettronico **GASTROSTENOMETER II.**

Nota: sia il **GASTROSTENOMETER** che il sensore elettronico **GASTROSTENOMETER II (Figura 3 e Figura 4)** dovranno venire nuovamente tarati (all'accensione della prima spia) dopo l'inserimento nello stomaco del tubo di calibrazione e prima della chiusura del bendaggio, in modo da compensare le variazioni di pressione indotte dal riscaldamento dell'aria all'interno del tubo di calibrazione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota: per informazioni chirurgiche consultare il libretto "Tecniche chirurgiche per il sistema di bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND**".

Preparazione del serbatoio

Prima del posizionamento, irrigare il serbatoio con soluzione salina sterile in modo da fare uscire l'aria. A tal fine avvalersi di una siringa da 3 o 5 cc riempita con soluzione salina sterile e munita di ago a punta smussata a calibro 22 (89 mm) (fornito insieme al sistema), da inserire nel tubo di riempimento del serbatoio.

La seguente tecnica è raccomandata per l'irrigazione del serbatio:

1. Tenere il serbatoio con il tubicino di riempimento in posizione verticale.

2. Montare l'ago a punta smussata a calibro 22 sulla siringa da 3 o 5 cc riempita con soluzione salina sterile. (L'ago a punta smussata viene fornito già inserito nel serbatoio).

3. Iniettare la soluzione salina sterile per irrigare il serbatoio; al riempirsi di quest'ultimo, tutte le bolle d'aria ed il fluido in eccesso verranno eliminati dal tubicino passando attraverso l'ago.

4. Tenere in posizione verticale il tubicino del serbatoio sino a che non venga collegato al tubicino di riempimento del bendaggio.

Il serbatoio ed il relativo tubicino sono ora pieni di soluzione salina, liberati dall'aria e pronti ad essere fissati al tubicino connettore del bendaggio.

Preparazione del bendaggio

Sull'estremità aperta del tubo di riempimento del bendaggio gastrico è inserito un ago a punta smussata a calibro 16 (40,5 mm) (fornito insieme al sistema **LAGB**). Avvalendosi di una siringa da 5 cc, irrigare con soluzione salina sterile il tubicino del bendaggio e la zona della camera gonfiabile. Gonfiare e sgonfiare più volte il bendaggio, avendo cura ogni volta di aspirare le bolle d'aria.

Ispezionare la parte gonfiabile del bendaggio per verificare che non si gonfi in modo irregolare e non presenti perdite. Nel manipolare il bendaggio durante la preparazione si abbia cura di evitarne il contatto con strumenti taglienti.

L'obiettivo della presente procedura consiste nel rimuovere completamente l'aria dal sistema, lasciando in esso soluzione salina sufficiente a riempire passivamente il tubicino e lasciare bagnata la camera gonfiabile. Tagliare il tubicino in prossimità dell'ago a punta smussata.

Nota: conservare l'ago a punta smussata a calibro 16 per poterlo successivamente impiegare per riempire il bendaggio durante la calibrazione.

Inserire la linguetta terminale nel tubicino di riempimento del bendaggio , con il rispettivo connettore in acciaio inossidabile rivolto verso l'estremità aperta del tubo (si veda a tal fine la **Figura 6**). Il bendaggio è ora pronto ad essere introdotto nell'addome.

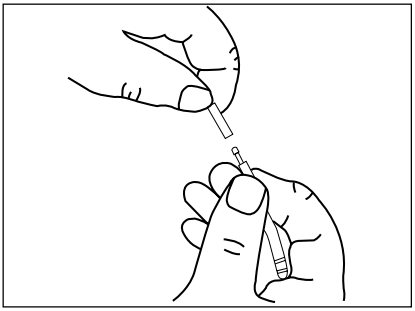


Figura 6. Inserimento della linguetta terminale nel tubicino di riempimento del bendaggio.

Attrezzatura

L'attrezzatura e le raccomandazioni qui di seguito sono fornite a titolo informativo:

Attrezzature speciali e materiali necessari

Sistema di bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND:**

- Bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND** con linguetta terminale per tubicino di riempimento.
- Serbatoio
- Tubo di calibrazione
- Ago a punta smussata calibro 22, da 89 mm (3,5 pollici) (per la irrigazione del serbatoio)
- Ago a punta smussata calibro 16, da 40,5 mm (1,6 pollici) (per la irrigazione del bendaggio)
- Ago per serbatoio a calibro 20, da 89 mm (3,5 pollici)
- Strumento di chiusura **LAP-BAND**
- Sensore elettronico **GASTROSTENOMETER**
- Soluzione salina sterile (non pirogena, isotonica, al 0,9% di NaCl)
- Siringa da 5 cc
- Suture con l'ago intestinale Ethibond 2-0
- Suture con l'ago tagliente Dexon 2-0
- Pinze rivestite in gomma (micropinze con manicotti per il tubicino)

Ulteriori attrezzature raccomandate per il posizionamento laparoscopico

- Dissettore articolato (lungo) o Roticulating Endo-Grasp (lungo)
- Ago di Veres da 15 0 18 mm
- Riduttore da 5,5 mm per ago trequarti da 15 0 18 mm
- Ottica da 0° e 30°
- Trocars: a volte sono richiesti trocars di tipo extralungo
- Elettrocoagulatore extralungo e aspiratore laparoscopico

- Serie di pinze, dissettori, forbici, applicatori di graffette, aspiratori e divaricatori epatici a ventaglio per interventi laparoscopici ed atraumatici.

- Un'asta graduata in centimetri.

- Un dispositivo per la chiusura della fascia.

Ulteriori attrezzature raccomandate per il posizionamento in Laparotomia (I chirurghi che optino per il posizionamento laparoscopico dovranno inoltre avere pronte le attrezzature necessarie per il posizionamento laparotomico).

- Drenaggio Penrose

- Sistema divaricatore addominale adatto alla chirurgia dell'obesità

- Divaricatore epatico adatto alla chirurgia dell'obesità

Utilizzare un set standard di divaricatori addominali e strumenti necessari per il posizionamento laparotomico del bendaggio gastrico regolabile **LAP-BAND.**

Indicazioni in merito alla restituzione del prodotto

L'autorizzazione alla restituzione dei prodotti dovrà essere concessa dal rispettivo rivenditore. Per poter consentire l'accredito o la sostituzione, i prodotti resi dovranno presentare tutti i sigilli intatti. I prodotti resi potranno essere soggetti a spese di ristoccaggio.

Garanzia limitata, limite di responsabilità ed esclusione di altre garanzie

La **BioEnterics Corporation** garantisce una adeguata cura nella realizzazione e produzione del presente prodotto. Poichè la **BioEnterics Corporation** non ha nessun controllo sulle condizioni di utilizzo, selezione dei pazienti, procedure chirurgiche, stress postchirurgico o manipolazione del prodotto dopo che questo non è più in suo possesso, la **BioEnterics Corporation** stessa non garantisce risultati positivi e non garantisce contro risultati negativi dopo l'impiego dello stesso.

La **BioEnterics Corporatio**n non risponderà di perdite accidentali o consequenziali, danni o spese come conseguenza diretta o indiretta dell'utilizzo del presente prodotto.

UNICO obbligo della **BioEnterics Corporation**, qualora la **Bionterics Corporation** stessa accerti la difettosità del prodotto al momento della spedizione effettuata dalla **Bioenterics Corporation** stessa, sarà la sostituzione del prodotto. La presente garanzia sostituisce ed esclude qualsiasi altra garanzia non esplicitamente indicata nel presente documento, esplicita od implicita ope legis, od altrimenti, incluse, ma non limitatamente alle garanzie di commerciabilità od idoneità all'uso.

Riferimenti

1. Angrisani, L., Lorenzo M., Esposito G., Romano G., Puzziello A., Belfiore A., Santoro T., Rolina G., Petito A., Falconi C., Tesauro B., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: Preliminary Results of the University of Naples Experience, *Obesity surgery, 7, 1997, 19-21.*

2. Ashy, A.R.A., Merdad, A.A., A Prospective Study Comparing Vertical Banded Gastroplasty Versus Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Treatment of Morbid and Super Obesity, *Int Surg. 1998: 83. 1-3.*

3. Bajardi G., Ricevuto, G., Mastrandrea G., Pishedda G., Valenti D., Rubino G., Florena M., Gastric Banding for Treatment of Morbid Obesity: Preliminary Results,. *Obesity Surgery, 5, 1995, 61-64*

4. Belachew M., Legrand M., Defechereux T., Burtheret M.P., Jaquet N., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding in the Treatment of Morbid Obesity, A Preliminary Report, *Surgical Endoscopy, 8, 1994, 1354-1356.*

5. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Monami B., Jacquet N., L'approche coelioscopique dans le traitement de la chirurgie de l'obésité morbide, Annales de Chirugie, 1997, 51, 165-172.

6. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Defechereux T., Jourdan J.L., Monami B., Jacquet N., Laparoscopic Placement of Adjustable silicone Gastric Band in the Treatment of Morbid Obesity: How to Do It. *Obesity surgery, 5, 1995, 66-70.*

7. Belachew M., Legrand M.,Vincent V., Lismond M., Le docte N., Deschamps V., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding, World Journal of Surgery 22, 1998, 955-963.

8. Busetto L., Pisent C., Segato G., DeMarchi F., Favretti F., Lise M., Enzi M., The Influence of a New Timing strategy of Band Adjustment on the Vomiting Frequency and the food Comsumption of Obese Women Operated with Laparoscopic Adjustable Silicone, *Gastric Banding (LAP-BAND), Obesity Surgery, 7, 1997,505-512.*

9. Caballero M.A. Carbajo, Del Olmo J.C. Martin, AlverezJ.I. Blanco, De La Cuestra C., Polo J.A. Guerro, Sanchez R. Atienza, Intragastric Migration of Laparoscopic Adjustrable Band (LAP-BAND) for Morbid Obesity, *Journal of Laparendoscopic & Advanced Surgical Techniques, Vol. 8, Number 4, 1998, 241-244.*

10. Cadiere G. B., Favretti F., Bruyns J., Himpens J., Lise M., Gastroplastie par Coelio-Videoscopie: Technique (French language only), Le Journal de Coelio-Chirurgie, 1994, 10, 27-31.

11. Cadiere G.B., European Course on Laparoscopic Surgery, *ASTRA Bio-Therabel 1994, 31-41*

12. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano General, 1996, 18:4, 324-329.*

13. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano del Hospital Angeles del Pedregal, 1996, 1:3, 87-95.*

14. Dargent J., Laparoscopic Adjustable Silicone Ring Gastroplasty: A case for a Technical Variation, *The European Journal of Coelio-surgery, July-August 1997, N∞ 3, 4-8*

15. DeBlanc, C.H., finigan K.M., Taylor K., Robinson A., Martin L.F.,Three case studies of patients who required conversion from adjustable gastric bandsing to gastric bypss to lose weight, *Obesity Surgery, 8, 1998, 160.*

16. Favretti F., Cadiere G., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Belluco C., Lise M., Laparoscopic Placement of Adjustable Silicone Gastric Banding: Early Experience, *Obesity Surgery 5, 71-73, 1995.*

17. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Foletto M., Lise M., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding: Technique and Results, *Obesity Surgery, 5, 364-371, 1995.*

18. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Himpens J., Busetto L., DeMarchi F., Vertruyen M., Enzi G., DeLuca M., Lise M., Laparocopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND®) How to Avoid Complications, *Obesity surgery, 7, 1997, 352-358.*

19. Forestieri Pietro, Meucci Luigi, De Luca Maurizio, Formato Antonio, De Werra Carlo, Chiacchio Clelia, Two Years of Practice in Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND): Evaluation of Variations of Body Mass Index, Percentage Ideal Body Weight and Percentage Excess Body Weight, *Obesity Surgery, 1998, 8, 49-52.*

20. Greenstein R., Nissan A., Jaffin B., Esophageal Anatomy and Function in Laparoscopic Gastric Restrictive Bariatric Surgery: Implications for Patient Selection, *Obesity Surgery 8, 1998, 199-206.*

21. Lucchese M., Alessio F., Valerie A., Cantelli G., Venneri F., Borelli D., Eriprosthesis Sepsis: An Undesirable Complication of silicone Gastric Banding, Obesity Surgery, 8, 1998, 211-214.

22. Martin L.F., Finigan K. Fertel D., What is the Best Method of Adjusting the Gastric LAP-BAND®? *Obesity Surgery, 7, 1997, 112-113.*

23. Miller K., Rettenbacher L., Hell E., Adjustments and Leak Detection of the Adjustable Silicone Gastric Band (ASGB) and Lap-Band Adjustable Gastric Band (LAGB) System, Obesity Surgery, 6, 406-411, 1996.

24. Morino M., Toppino M., Garrone C.M., Disappointing long-term results of laparoscopic adjustable silicone gastric banding, *British Journal of Surgery, 1997, 84, 868-869. (Re-publication of previous 1995 abstract)*

25. Niville Erik, Vankeirsbilck Joost, Dams Anné, Anne Thierry, Laparoscope Adjustable Esophagogastric Banding: A Preliminary Experience, Obesity Surgery, 8, 1998, 39-43.

26. O'Brien P., Brown W.A., Smith A., McMurrick P.J., Stephens M., Prospective study of a laparoscopically placed, adjustable gastric band in the treatment of morbid obesity, *British Journal of Surgery, 85, 1999, 113-118.*

27. Paganini A.M., Guerrieri M., Feliciotti F., Lezoche E., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LASGB) for the Treatment of Morbid Obesity, *Surgical Technology international V, 1996, 147-150.*

28. Paganini A.M., Feliciotti F., Guerrieri M., Beltrami E., Tamburini A., Lezoche E., Three years experience with laparoscopic adjustable gastric banding, *Obesity Surgery, 8, 1998, 395.*

29. Szucs Richard A., Turner Mary Ann, Kellum John M., DeMaria Eric J., Sugerman Harvey J., Adjustable Laparoscopic Gastric Band for the Treatment of Morbid Obesity: *Radiologic Evaluation, American Journal of Radiology, April 1998, 993-996.*

30. Weiner R., Bockhorn H., Wagner D., Laparoscopic gastric banding for obesity, *6th World Congress of Endoscopic Surgery, Rome, Italy, 3 – 6 June, 1998, 1051-1054.*

Programma di formazione e informazioni per l'ordinazione.

Per ulteriori informazioni si prega di rivolgersi a:

Produttore e distributore
BioEnterics Corporation
1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, USA
Tel: (805) 684-3045
Fax: (805) 684-0812

Oppure

Rappresentante europeo
BioEnterics Limited
Kilbride Industrial Estates
Arklow, County Wicklow
Ireland
Tel: 00 353 402 39194

ATTENZIONE: la vendita del presente dispositivo dovrà essere effettuata su richiesta di un medico.

Il presente prodotto è esclusivamente destinato all'esportazione.

Il sistema di bendaggio gastrico regolabile LAP-BAND è prodotto con materiali contenenti lattice o gomme naturali.

Il **LAP-BAND** bendaggio gastrico regolabile e gli accessori, sono protetti dai seguenti brevetti americani: 5,601,604; 5,658,298. Numero in Australia: 681,674. Numero in Canadese: 2,162,402. Sono in sospeso altri brevetti internazionali.

LAGB, **LAP-BAND** e **GASTROSTENOMETER** sono marchi registrati della BioEnterics Corporation. Tutti i diritti sono riservati.

BioEnterics
CORPORATION
An INAMED Company

CE 0123

P/N 94100 Rev:G

BioEnterics
CORPORATION An INAMED Company

1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, U.S.A.
Tel 805 684-3045
Fax 805 684-0812
www.bioenterics.com

Sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND®

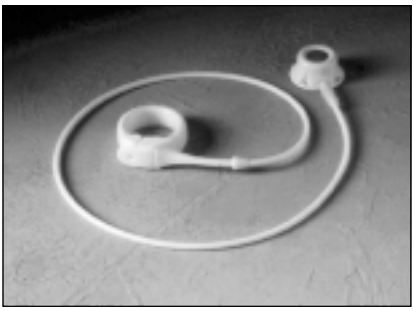


Figura 1. La banda gástrica ajustable **LAP-BAND**

Introducción

El sistema de banda gástrica ajustable **LAP-BAND" (LAGB®)** se ha diseñado para inducir pérdida de peso en pacientes con obesidad grave mediante la limitación de la ingestión de alimentos. El diseño de hebilla deslizante de la banda facilita la colocación laparoscópica alrededor del estómago y permite la formación de una bolsa gástrica y un estoma pequeños. No se requiere corte o engrapado del estómago y no hay desviación de partes del estómago o de los intestinos.

Los tamaños iniciales del saco y del estoma se establecen mediante el uso de un tubo de calibración. La superficie interior de la banda es inflable y está conectada mediante un tubo resistente a la torsión al puerto de acceso que está incluido en el sistema **LAGB**. Esto permite el ajuste postoperatorio percutáneo del tamaño del estoma. Tras someterse a cirugía para pérdida de peso, es necesario que todos los pacientes reciban asesoramiento sobre dieta y modificación del comportamiento y sean objeto de un seguimiento frecuente y a largo plazo.

Es necesario que el cirujano participe en un programa de formación autorizado por BioEnterics o por un distribuidor autorizado de BioEnterics antes de utilizar el sistema **LAGB.** En la última página se muestran las direcciones en las que es posible conseguir información adicional.

Descripción

Componentes del sistema

(Tamaño de 9,75 cm: nº de catálogo B-20210)
(Tamaño de 10 cm: nº de catálogo B-20220)

1. Banda gástrica ajustable **LAP-BAND** (estéril)
2. Puerto de acceso con conector de acero inoxidable (estéril)
3. Tubo de calibración (no estéril)
4. Aguja para puerto de acceso (estéril)
5. Aguja de lavado roma, del calibre 16 (estéril)
6. Aguja de lavado roma, del calibre 22 (estéril)
7. Tapón del extremo del tubo con conector de acero inoxidable (estéril)

Características de la banda gástrica ajustable LAP-BAND (LAGB)

La **LAGB (figura 1)** es una banda de 13 mm de anchura que, cuando se cierra, forma un anillo circular con una circunferencia interior de 9,75 cm (B-20210) o de 10 cm (B-20220) y transiciones a un tubo de silicona que tiene una longitud de 50 cm. La banda está fabricada de elastómetro de silicona, elegido por sus cualidades de biocompatibilidad. La superficie interior de la banda es inflable. El tubo radiopaco y resistente a la torsión se utiliza para conectar la sección inflable con el puerto de acceso. Se incluye un tapón del extremo del tubo para hermetizar el sistema mientras se pasa la banda alrededor del estómago.

Características del puerto de acceso (nº de catálogo B-20101)

El puerto de acceso es para el ajuste percutáneo del diámetro del estoma y es autosellante cuando se penetra mediante la aguja para puerto de acceso.

Las características incluyen:

• Septo de alta compresión que según las pruebas resiste más de 1.000 punciones con una aguja hueca del calibre 20.

• Reservorio de titanio localizable positivamente al tacto, diseñado para una gran duración aunque haga contacto con la aguja para el puerto de acceso, ya que resiste la acción del contacto repetido de la aguja para garantizar la integridad a largo plazo del reservorio.

• Radiopaco y compatible con la obtención de imágenes de diagnóstico, incluidos la resonancia magnética y el escáner CT (se han descrito interferencias en el diagnóstico mediante resonancia magnética producidas por el pequeño conector de acero inoxidable fijado al tubo del puerto de acceso).

• Carcasa contorneada de polisulfona, de peso ligero, lisa y redondeada.

El conector de acero inoxidable se utiliza con ligaduras para unir el tubo de la banda al puerto de acceso.

Características de la aguja para el puerto de acceso (nº catálogo: B-20301)

La aguja para el puerto de acceso es una aguja hueca del calibre 20 de 89 mm de longitud de punta desviada ("punta Huber") diseñada para penetrar el puerto de acceso durante el ajuste postoperatorio de la banda gástrica ajustable **LAP-BAND** (consulte las instrucciones de uso). Las agujas del puerto de acceso se suministran en cajas de 10 unidades (B-2030/10).

Características del tubo de calibración

El tubo de calibración **(figura 2)** es un tubo de silicona traslúcido de doble lumen, de 157 cm de longitud con una punta sensora de 13 mm de diámetro en su extremo distal. Un globo de 15 a 25 cm^3 para controlar el tamaño y la posición de la bolsa gástrica está situado a 3,5 cm del extremo distal de la punta sensora. El globo se infla a través de un puerto de inflado que permanece en el exterior durante el procedimiento. Más adelante durante el procedimiento, el inflado de la banda alrededor del tejido del estómago comprime la punta sensora del tubo de calibración. El cambio de presión dentro del tubo de calibración se muestra en el sensor electrónico conectado **GASTROSTENOMETER**. Lo que permite al cirujano llenar la banda para conseguir el diámetro de estoma deseado (véase el **Procedimiento quirúrgico**). El tubo de calibración es para un solo uso.

Sus características incluyen:

1. Globo para determinar las dimensiones de la bolsa gástrica inflable incorporada con tubo de inflado y válvula.

2. Punta sensora de presión del estoma gástrico integrada con tubo de conexión (para conectar al sensor electrónico externo **GASTRO-STENOMETER** alimentado por pilas).

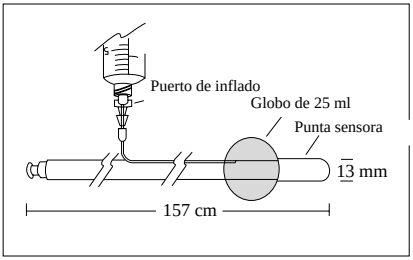


Figura 2. Tubo de calibración

Breve descripción del procedimiento

Durante el procedimiento quirúrgico, la banda inflable se lava con suero fisiológico estéril. La banda se sitúa alrededor del estómago y se infla con suero fisiológico estéril para crear un estoma y un saco de tamaño adecuado utilizando el tubo de calibración (véase el **Procedimiento quirúrgico**). El tubo se conecta al puerto de acceso situado en la fascia del músculo recto. El tubo se puede cortar para adaptar la posición del puerto al paciente. Los dos componentes se unen mediante un conector de tubos de acero inoxidable. Se ponen ligaduras en ambos extremos del tubo sobre el conector para evitar su separación. A continuación, el puerto de acceso se sutura en su lugar utilizando los agujeros de sutura existentes en la base del puerto.

En el postoperatorio, el cirujano puede ajustar el tamaño del estoma percutáneamente inyectando o aspirando suero fisiológico con la aguja para el puerto de acceso. El sistema de banda gástrica ajustable **LAP-BAND** es para uso en un solo

paciente. Está diseñado para restringir permanentemente la ingesta de alimentos. Es necesario proceder a la educación del paciente y realizar un seguimiento a largo plazo.

Indicaciones

El índice de masa corporal (IMC) debe ser mayor de 40 kg/m_ o 35 kg/m_ si existen complicaciones asociadas o comorbilidades que amenacen la prognosis vital o funcional del paciente. Esta cirugía es solamente para adultos. Está indicado sólo en pacientes adultos con obesidad grave en los que no hayan dado resultado alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dietas supervisadas, ejercicio y programas de modificación de comportamientos. Los pacientes que decidan someterse a esta cirugía deberán comprometerse a aceptar cambios significativos y permanentes en sus hábitos de alimentación.

Contraindicaciones

El sistema **LAGB** resulta contraindicado en:

1. Pacientes con enfermedades inflamatorias del tracto gastrointestinal, incluida la esofagitis rebelde grave, ulceración gástrica, ulceración duodenal o inflamaciones específicas como la enfermedad de Crohn.

2. Pacientes con trastornos cardiopulmonares graves u otros trastornos orgánicos graves.

3. Pacientes con propensión a hemorragias gastrointestinales en el tracto superior como varices esofágicas o gástricas o telangiectasia intestinal adquirida.

4. Pacientes con anomalías congénitas o adquiridas del tracto gastrointestinal como atresias o estenosis.

5. Pacientes con una gran hernia de hiato.

6. Pacientes embarazadas.

7. Pacientes con adicción al alcohol y/o drogas

8. Pacientes no adultos (pacientes de menos de 18 años).

9. Pacientes que tengan una infección en cualquier lugar del cuerpo o en los que exista posibilidad de contaminación antes o durante la cirugía.

10. Pacientes que utilicen crónica o frecuentemente aspirina y fármacos antiinflamatorios no esteroidales.

11. Pacientes que son incapaces de, o que no estén dispuestos a, cumplir las restricciones relativas a dieta que requiere este procedimiento.

12. Pacientes de los que se sabe o sospecha que tienen reacciones alérgicas a los materiales contenidos en el sistema o que hayan mostrado intolerancia al dolor con dispositivos implantados.

13. Pacientes emocionalmente inestables o que presenten características psicológicas que en opinión del cirujano hagan inadecuada la cirugía de implantación de la banda gástrica.

14. Pacientes o miembros de la familia con un diagnóstico conocido de síntomas preexistentes de trastornos de inmunidad del tejido conectivo como lupos eritematoso sistémico o esclerodermia.

Advertencias y precauciones

La colocación laparoscópica de una banda es un procedimiento laparoscópico avanzado. Los cirujanos que piensen realizar una colocación laparoscópica han de:

1. Tener una amplia experiencia en laparoscopia avanzada, por ejemplo en fundoplicaciones.

2. Tener experiencia previa en el tratamiento de pacientes obesos y disponer del personal necesario y comprometerse a cumplir los requisitos de seguimiento a largo plazo de los procedimientos para tratar la obesidad.

3. Participar en un programa de formación para el sistema LAGB autorizado por BioEnterics Corporation o por un distribuidor autorizado de BioEnterics (esto es un requisito para el uso).

4. Ser observados por personal cualificado durante las primeras colocaciones de bandas.

5. Disponer del equipo y de la experiencia necesaria para completar el procedimiento por medio de laparotomía si es necesario.

6. Estar dispuesto a comunicar los resultados de sus experiencias para mejorar adicionalmente el tratamiento quirúrgico de la obesidad grave.

La evaluación preoperatoria debe ser realizada por un equipo multidisciplinario, que incluya un especialista en nutrición, un psiquiatra, el cirujano y el anestesista, en cooperación con el médico que realizó la derivación.

Es fundamental la monitorización médica extendida durante varios años para la evaluación de los efectos secundarios de este procedimiento

Se le deberá advertir al paciente que la prótesis no se debe considerar como un implante permanente; en cualquier momento podría ser indicada la cirugía para la explantación o el reemplazo. Las medidas médicas que se podrán tomar en la presencia de reacciones adversas podrían incluir la explantación del aparato. También podría ser indicada la cirugía de revisión para la explantación y reemplazo de la prótesis, con el fin de lograr la satisfacción del paciente.

Es responsabilidad del cirujano asesorar al paciente sobre los riesgos conocidos y complicaciones asociadas con el procedimiento quirúrgico y el implante.

Es responsabilidad del cirujano asesorar al paciente sobre las restricciones alimentarias que siguen al procedimiento y prestar apoyo para el seguimiento de la dieta y la modificación del comportamiento.

Los pacientes han de recibir un asesoramiento cuidadoso sobre la necesidad de adquirir unos hábitos alimentarios adecuados. Deben ser evaluados en cuanto a necesidades nutritivas (incluidas las calóricas) y aconsejados sobre la selección de la dieta adecuada. Si es necesario para evitar deficiencias nutritivas, el médico puede optar por prescribir suplementos dietéticos apropiados. La vigilancia física y el asesoramiento dietético apropiados deben realizarse periódicamente.

Hay que prevenir a los pacientes de que mastiquen bien los alimentos. Los pacientes con dentadura postiza, deben ser prevenidos de que pongan especial cuidado en cortar sus alimentos en trozos pequeños. Si no se adoptan estas precauciones el resultado pueden ser vómitos, irritación y edema del estoma e incluso la posibilidad de que se produzca una obstrucción.

Hay que examinar periódicamente a los pacientes durante la fase de pérdida rápida de peso para ver si existen síntomas de malnutrición, anemia u otras complicaciones afines.

Los agentes antiinflamatorios que pueden irritar el estómago como aspirina y algunos fármacos antiinflamatorios no esteroidales, deben utilizarse con las debidas precauciones.

El sistema **LAGB** es para un solo uso.

No utilice una banda, puerto de acceso, aguja o tubo de calibración que tenga indicios de estar dañado (cortado, retorcido, etc.) en modo alguno. No utilice ninguno de estos elementos si el envase ha sido abierto o ha resultado dañado o si existe algún indicio de manipulación.

Es importante tener especial cuidado al manipular el producto ya que contaminantes como pelusa, huellas dactilares o talco pueden provocar reacciones corporales a cuerpos extraños.

Hay que tener cuidado de evitar dañar la banda, su sección inflable o los tubos, el puerto de acceso o el tubo de calibración. Utilice exclusivamente pinzas con funda de goma para pinzado de los tubos.

La banda, el puerto de acceso y el tubo de calibración pueden sufrir daños por objetos afilados y por la manipulación con instrumentos. Nunca hay que implantar un producto dañado. Por esta razón, al realizar la operación se debe disponer de un dispositivo de repuesto. Esta advertencia no excluye una cuidadosa sobresutura del tejido del estómago según se describe en el libro **Procedimiento quirúrgico**. No intente limpiar ni volver a esterilizar pieza alguna del sistema **LAGB**.

Al igual que en otras cirugías gastroplásticas, es necesario adoptar precauciones especiales durante la disección y durante la implantación del producto para evitar daños en el tracto gastrointestinal. Cualquier daño en el estómago durante el procedimiento puede tener como resultado la erosión del producto en el tracto gastrointestinal.

Si la aplicación de la banda gástrica se realiza como un procedimiento de revisión, las grapas pueden ocluir el estoma de la banda gástrica o dañar la banda. Las líneas de grapas existentes tienen que estar abiertas si están cercanas a la banda. Igual que en cualquier otro procedimiento de revisión, la posibilidad de complicaciones como erosión o infección aumenta.

Si no se utiliza el tapón del extremo del tubo durante la implantación de la banda puede producirse la oclusión o contaminación de la banda. La determinación del tamaño del estoma se debe hacer con el tubo de calibración y el sensor electrónico **GASTROSTENOMETER**. Si no se utilizan el tubo de calibración y el sensor electrónico **GASTROSTENOMETER**, los tamaños del estoma y de la bolsa gástrica son imprevisibles lo que aumenta la posibilidad de complicaciones y de tener que repetir la operación.

Durante la inserción del tubo de calibración, es necesario tener cuidado de evitar la perforación del esófago o del estómago.

El exceso de disección del estómago durante su colocación puede dar como resultado un deslizamiento o erosión de la banda y requerir la repetición de la operación.

Si la banda no se fija correctamente, (consulte el libro **Procedimientos quirúrgicos**) puede producirse un desplazamiento ulterior y precisar la repetición de la operación.

La banda no debe suturarse al estómago.

Es necesario tener cuidado de colocar el puerto de acceso en una posición estable alejada de las zonas que puedan verse afectadas por una pérdida importante de peso, actividad física o cirugía posterior.

Las pacientes que queden embarazadas o que adquieran una enfermedad grave o que requieran una nutrición más amplia, pueden necesitar la deflación de la banda.

Todos los pacientes deben tener blindadas las zonas de sus órganos reproductores durante las radiografías.

El uso de agujas para penetrar el puerto de acceso distintas de las recomendadas (consulte Ajuste de la banda en el libro **Procedimientos quirúrgicos**) puede producir fugas. Para sustituir un puerto de acceso con fugas será necesaria una intervención quirúrgica.

Es necesario adoptar precauciones durante el ajuste de la banda para evitar la punción del tubo que conecta el puerto de acceso y la banda ya que esto originaría fugas y la deflación de la sección inflable. Es necesario adoptar precauciones durante el ajuste de la banda para no añadir un exceso de suero fisiológico que cierre el estoma gástrico. Antes de dar el alta después de un ajuste, el paciente debe ser sometido a un examen para verificar su capacidad para tragar líquidos.

Aunque no se han descrito trastornos autoinmunitarios con el uso del sistema **LAGB**, sí se han descrito trastornos autoinmunitarios o del tejido conectivo (es decir, lupus eritematoso sistémico, esclerodermia) después de la implantación de larga duración de otros productos de silicona.

Se ha supuesto fundamentalmente que estas condiciones están asociadas a implantes mamarios de silicona. Actualmente no existen pruebas clínicas concluyentes que demuestren una relación entre los trastornos del tejido conectivo y los implantes de silicona. Se están realizando estudios epidemiológicos a largo plazo definitivos para evaluar mejor esta posible asociación. Sin embargo, el cirujano debe ser consciente de que si se presentan síntomas de autoinmunización después del implante, puede ser indicado un procedimiento definitivo y/o la retirada de la banda. De forma similar, los pacientes que tengan síntomas preexistentes de autoinmunización deben ser evaluados cuidadosamente antes de la implantación del sistema **LAGB** y pueden no ser candidatos apropiados para este tratamiento (consulte **Contraindicaciones**).

En la sección **Procedimiento quirúrgico** se indican las precauciones adicionales.

Complicaciones

Las complicaciones que pueden resultar del uso de este producto incluyen los riesgos asociados con los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, los riesgos inherentes a todo procedimiento quirúrgico y el grado de intolerancia del paciente a la implantación de cuerpos extraños en su organismo.

La colocación de las bandas gástricas realizada como un procedimiento de revisión presenta un mayor riesgo de complicación.

Se han producido lesiones esplénicas durante los procedimientos de restricción gástrica. En ocasiones es necesario recurrir a la esplenectomía.

Se han descrito casos de ulceración, gastritis, reflujo gastroesofásico, pirosis, indigestión gaseosa, disfasia, deshidración, estreñimiento y recuperación de peso después de procedimientos de restricción gástrica.

Puede producirse la migración de la banda y/o desplazamiento del puerto de acceso y dar como resultado de menor pérdida de peso, ganancia de peso u otras complicaciones y la posible necesidad de repetir la operación para retirar o cambiar la posición del producto.

Existe riesgo de erosión de la banda en el tejido del estómago. Se ha descrito la erosión de la banda en el tejido del estómago tras cirugía de revisión, tras el uso de medicamentos gastroirritantes y tras una disección extensa.

Se ha descrito la obstrucción de estomas como complicación temprana y tardía de este procedimiento. Esto puede ser causado por edema, alimentos, calibración inicial inadecuada, deslizamiento de la banda o torsión del saco.

Pueden producirse infecciones en el período postoperatorio inmediato o años después de la inserción del producto. En presencia de infección o contaminación, resulta indicada la retirada del dispositivo.

Puede producirse la deflación de la banda debido a fugas en la misma, en el puerto o en el tubo de conexión.

Pueden producirse nauseas y vómitos, especialmente en los primeros días después de la intervención quirúrgica y cuando el paciente come una cantidad mayor de la recomendada.

Una pérdida rápida de peso puede producir síntomas de malnutrición, anemia y complicaciones afines (por ejemplo polineuropatías). La deflación de la banda puede aliviar una pérdida de peso excesivamente rápida o puede ser necesario repetir la operación o cambiar la posición o incluso retirar el producto.

Forma de suministro

Todos los componentes del sistema de banda gástrica ajustable **LAP-BAND** son para un sólo uso.

La banda, el puerto de acceso y el conector de acero inoxidable se suministran estériles en doble envase con un recipiente exterior protector. La aguja para el puerto de acceso se suministra estéril en un envase separado. Si el envase ha resultado dañado o si el envase interno se abre fuera del campo estéril, deberá considerarse que el producto no es estéril.

El tubo de calibración se suministra **limpio y no estéril** y no requiere esterilización.

PRECAUCIÓN: no intente limpiar, esterilizar o reutilizar ninguna parte del sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND.

PRECAUCIÓN: no deben utilizarse productos dañados.

Preparación del sensor electrónico GASTROSTENOMETER y de la herramienta de cierre LAP-BAND.

Figura 3. GASTROSTENOMETER y herramienta de cierre

Figura 4. GASTROSTENOMETER II.

Los sensores electrónicos **GASTROSTENOMETER (figura 3)** y **GASTROSTENOMETER II (figura 4)** y la herramienta de cierre **LAP-BAND** NO se suministran con el sistema de banda gástrica ajustable **LAP-BAND**. Se compran por separado y son reutilizables. La herramienta de cierre ha de limpiarse y esterilizarse de acuerdo con los procedimientos de limpieza y esterilización establecidos para instrumentos y equipos quirúrgicos reutilizables.

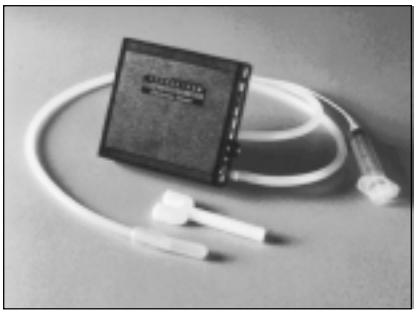


Figura 5. Sensor electrónico **GASTROSTENOMETER** y tubo de calibración

Nota: revise la hoja de datos del producto del sensor electrónico **GASTROSTENOMETER** o **GASTROSTENOMETER II** antes de utilizarlo.

Nota: el sensor electrónico **GASTROSTENOMETER** o **GASTROSTENOMETER II** (figura 3 y figura 4) tienen que recalibrarse (al encenderse la primera luz) una vez colocado en el estómago el tubo de calibración y antes de apretar la banda para compensar los cambios de presión originados por el calentamiento del aire dentro del tubo de calibración.

Instrucciones de uso

Nota: consulte el folleto "Procedimientos quirúrgicos del sistema de banda gástrica ajustable **LAP-BAND**" para obtener información quirúrgica.

Preparación del puerto de acceso

El puerto de acceso se lava con suero fisiológico estéril para eliminar el aire antes de la colocación. El lavado del puerto de acceso se realiza utilizando una jeringa de 3 ó 5 cm^3 llena de suero fisiológico estéril y una aguja roma del calibre 22 (89 mm) suministrada con el sistema que entra con holgura dentro del tubo de llenado del puerto.

Se recomienda la técnica siguiente para el lavado del puerto de acceso:

1. Mantenga el puerto de acceso con el tubo de llenado vertical.

2. Conecte una jeringa de 3 ó 5 cm^3 llena de suero fisiológico a la aguja de lavado de punta roma del calibre 22 (la aguja de punta roma se.

3. Inyecte suero fisiológico estéril para irrigar el puerto; al llenarse, todo el aire y el exceso de líquido salen a presión por el tubo pasada la aguja roma.

4. Mantenga el tubo del puerto vertical hasta conectarlo al tubo de llenado de la banda.

El puerto de acceso y el tubo estarán entonces llenos de suero fisiológico, exentos de aire y preparados para ser conectados al tubo de la banda implantada.

Preparación de la banda

Se introduce una aguja roma del calibre 16 (40,5 mm), incluida en el sistema **LAGB**, en el extremo abierto del tubo de llenado de la banda gástrica. Con una jeringa de 5 cm^3, lave el tubo de la banda y la zona de la cubierta con suero fisiológico estéril. Infle y desinfle la banda varias veces extrayendo cada vez las burbujas de aire.

Inspeccione la parte inflable de la banda para ver si hay fugas o si la inflación no es uniforme. Es necesario tener cuidado, cuando se manipula la banda durante la preparación, para evitar el contacto con instrumentos afilados.

El objetivo es eliminar por completo todo el aire del sistema, dejando suficiente suero fisiológico estéril para llenar pasivamente el tubo y humedecer la cubierta. Corte el tubo junto a la aguja roma.

Nota: guarde la aguja roma del calibre 16 para utilizarla en el llenado de la banda durante la fase de calibración.

Introduzca el tapón del extremo del tubo de la banda con su conector para tubo de acero inoxidable en el extremo abierto del tubo de llenado de la banda (véase la **figura 6**). La banda quedará entonces preparada para su introducción en el abdomen.

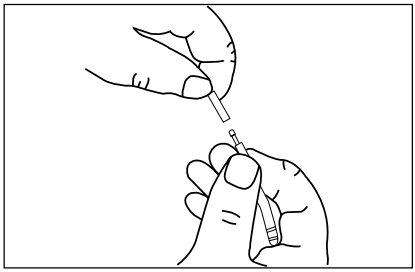


Figura 6. Inserción del tapón del extremo del tubo de la banda

Equipo

Los equipos y recomendaciones siguientes se proporcionan a título informativo:

Equipos y materiales especiales necesarios:

Sistema de banda gástrica ajustable **LAP-BAND**:

- Sistema de banda gástrica ajustable **LAP-BAND** con tapón del extremo del tubo
- Puerto de acceso
- Tubo de calibración
- aguja roma del calibre 22, 89 mm (lavado del puerto de acceso)
- aguja roma del calibre 16, 40,5 mm (lavado de la banda)
- aguja para el puerto de acceso del calibre 20, 89 mm.
- Herramienta de cierre del sistema **LAP-BAND**
- Sensor electrónico **GASTRO-STENOMETER**
- Suero fisiológico estéril (no pirogénico, isotónico, 0,9% de NaCl)
- Jeringa, 5 cm^3
- Aguja intestinal 2-0 Ethibond
- Aguja de corte 2-0 Dexon
- Pinzas con funda de goma (mosquito con manguitos para tubos)

Equipos adicionales recomendados para colocación laparoscópica

- Disector articulado (eje largo) o Roticulating Endo-Grasp (eje largo)
- Trocar de 15 o 18 mm
- Reductor de 5,5 mm para trocar de 15 o 18 mm
- Laparoscopios de 0º a 30º
- Trocares; en ocasiones se necesitan trocares extralargos
- Gancho de cauterización extralargo e irrigación por succión
- Un conjunto de agarradores largos atraumáticos laparoscópicos, disectores, tijeras, aplicadores de clips, retractor de hígado de Babcock y del tipo de abanico.
- Una varilla graduada en centímetros.
- Un dispositivo de cierre fascicular.

Equipos adicionales recomendados para colocación mediante laparotomía (los cirujanos que elijan la colocación laparoscópica deberían tener preparado el equipo necesario para colocación por laparotomía)

- Drenaje Penrose
- Sistema retractor abdominal para obesidad
- Retractor de hígado para obesidad

Utilice un conjunto estándar de retractores abdominales quirúrgicos e instrumentos necesarios para la laparotomía en la colocación abierta del sistema **LAP-BAND.**

Criterios de devolución de mercancías

Antes de la devolución de la mercancía hay que obtener una autorización del distribuidor. La mercancía devuelta tiene que tener todos los precintos del fabricante intactos para tener derecho a reembolso o sustitución. Los productos devueltos pueden estar sujetos a cargos de renovación de existencias.

Garantía limitada, limitación de responsabilidades y renuncia de otras garantías

BioEnterics Corporation garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en la fabricación y producción de este producto. Debido a que **BioEnterics Corporation** no tiene control sobre las condiciones de uso, selecciones de pacientes, procedimiento quirúrgico, estrés post-quirúrgico o manipulación del producto después de salir de nuestra posesión, **BioEnterics Corporation** no garantiza efectos positivos o contra una enfermedad como consecuencia de su uso.

BioEnterics Corporation no será responsable de pérdidas, daños o gastos, incidentes o consecuentes, derivados directa o indirectamente de la utilización de este producto.

La ÚNICA responsabilidad de **BioEnterics Corporation**, en el caso de que **BioEnterics Corporation** determine que el producto era defectuoso cuando expedido por **BioEnterics Corporation**, será la sustitución del producto. Esta garantía sustituye y excluye toda otra garantía no estipulada expresamente en este documento, tanto expresa como implícita por aplicación de la ley como de otra manera, incluyendo, pero sin limitarse a, toda garantía implícita de comercialización o adecuación para el uso.

Referencias

1. Angrisani, L., Lorenzo M., Esposito G., Romano G., Puzziello A., Belfiore A., Santoro T., Rolina G., Petito A., Falconi C., Tesauro B., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: Preliminary Results of the University of Naples Experience, *Obesity surgery, 7, 1997, 19-21.*

2. Ashy, A.R.A., Merdad, A.A., A Prospective Study Comparing Vertical Banded Gastroplasty Versus Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Treatment of Morbid and Super Obesity, *Int Surg. 1998: 83. 1-3.*

3. Bajardi G., Ricevuto, G., Mastrandrea G., Pishedda G., Valenti D., Rubino G., Florena M., Gastric Banding for Treatment of Morbid Obesity: Preliminary Results,. *Obesity Surgery, 5, 1995, 61-64*

4. Belachew M., Legrand M., Defechereux T., Burtheret M.P., Jaquet N., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding in the Treatment of Morbid Obesity, A Preliminary Report, *Surgical Endoscopy, 8, 1994, 1354-1356.*

5. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Monami B., Jacquet N., L'approche coelioscopique dans le traitement de la chirurgie de l'obésité morbide, Annales de Chirugie, 1997, 51, 165-172.

6. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Defechereux T., Jourdan J.L., Monami B., Jacquet N., Laparoscopic Placement of Adjustable silicone Gastric Band in the Treatment of Morbid Obesity: How to Do It. *Obesity surgery, 5, 1995, 66-70.*

7. Belachew M., Legrand M.,Vincent V., Lismond M., Le docte N., Deschamps V., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding, World Journal of Surgery 22, 1998, 955-963.

8. Busetto L., Pisent C., Segato G., DeMarchi F., Favretti F., Lise M., Enzi M., The Influence of a New Timing strategy of Band Adjustment on the Vomiting Frequency and the food Comsumption of Obese Women Operated with Laparoscopic Adjustable Silicone, *Gastric Banding (LAP-BAND), Obesity Surgery, 7, 1997,505-512.*

9. Caballero M.A. Carbajo, Del Olmo J.C. Martin, AlverezJ.I. Blanco, De La Cuestra C., Polo J.A. Guerro, Sanchez R. Atienza, Intragastric Migration of Laparoscopic Adjustrable Band (LAP-BAND) for Morbid Obesity, *Journal of Laparendoscopic & Advanced Surgical Techniques, Vol. 8, Number 4, 1998, 241-244.*

10. Cadiere G. B., Favretti F., Bruyns J., Himpens J., Lise M., Gastroplastie par Coelio-Videoscopie: Technique (French language only), Le Journal de Coelio-Chirurgie, 1994, 10, 27-31.

11. Cadiere G.B., European Course on Laparoscopic Surgery, *ASTRA Bio-Therabel 1994, 31-41*

12. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano General, 1996, 18:4, 324-329.*

13. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano del Hospital Angeles del Pedregal, 1996, 1:3, 87-95.*

14. Dargent J., Laparoscopic Adjustable Silicone Ring Gastroplasty: A case for a Technical Variation, *The European Journal of Coelio-surgery, July-August 1997, N∞ 3, 4-8*

15. DeBlanc, C.H., finigan K.M., Taylor K., Robinson A., Martin L.F.,Three case studies of patients who required conversion from adjustable gastric bandsing to gastric bypss to lose weight, *Obesity Surgery, 8, 1998, 160.*

16. Favretti F., Cadiere G., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Belluco C., Lise M., Laparoscopic Placement of Adjustable Silicone Gastric Banding: Early Experience, *Obesity Surgery 5, 71-73, 1995.*

17. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Foletto M., Lise M., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding: Technique and Results, *Obesity Surgery, 5, 364-371, 1995.*

18. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Himpens J., Busetto L., DeMarchi F., Vertruyen M., Enzi G., DeLuca M., Lise M., Laparocopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND®) How to Avoid Complications, *Obesity surgery, 7, 1997, 352-358.*

19. Forestieri Pietro, Meucci Luigi, De Luca Maurizio, Formato Antonio, De Werra Carlo, Chiacchio Clelia, Two Years of Practice in Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND): Evaluation of Variations of Body Mass Index, Percentage Ideal Body Weight and Percentage Excess Body Weight, *Obesity Surgery, 1998, 8, 49-52.*

20. Greenstein R., Nissan A., Jaffin B., Esophageal Anatomy and Function in Laparoscopic Gastric Restrictive Bariatric Surgery: Implications for Patient Selection, *Obesity Surgery 8, 1998, 199-206.*

21. Lucchese M., Alessio F., Valerie A., Cantelli G., Venneri F., Borelli D., Eriprosthesis Sepsis: An Undesirable Complication of silicone Gastric Banding, Obesity Surgery, 8, 1998, 211-214.

22. Martin L.F., Finigan K. Fertel D., What is the Best Method of Adjusting the Gastric LAP-BAND®? *Obesity Surgery, 7, 1997, 112-113.*

23. Miller K., Rettenbacher L., Hell E., Adjustments and Leak Detection of the Adjustable Silicone Gastric Band (ASGB) and Lap-Band Adjustable Gastric Band (LAGB) System, Obesity Surgery, 6, 406-411, 1996.

24. Morino M., Toppino M., Garrone C.M., Disappointing long-term results of laparoscopic adjustable silicone gastric banding, *British Journal of Surgery, 1997, 84, 868-869. (Re-publication of previous 1995 abstract)*

25. Niville Erik, Vankeirsbilck Joost, Dams Anné, Anne Thierry, Laparoscope Adjustable Esophagogastric Banding: A Preliminary Experience, Obesity Surgery, 8, 1998, 39-43.

26. O'Brien P., Brown W.A., Smith A., McMurrick P.J., Stephens M., Prospective study of a laparoscopically placed, adjustable gastric band in the treatment of morbid obesity, *British Journal of Surgery, 85, 1999, 113-118.*

27. Paganini A.M., Guerrieri M., Feliciotti F., Lezoche E., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LASGB) for the Treatment of Morbid Obesity, *Surgical Technology international V, 1996, 147-150.*

28. Paganini A.M., Feliciotti F., Guerrieri M., Beltrami E., Tamburini A., Lezoche E., Three years experience with laparoscopic adjustable gastric banding, *Obesity Surgery, 8, 1998, 395.*

29. Szucs Richard A., Turner Mary Ann, Kellum John M., DeMaria Eric J., Sugerman Harvey J., Adjustable Laparoscopic Gastric Band for the Treatment of Morbid Obesity: *Radiologic Evaluation, American Journal of Radiology, April 1998, 993-996.*

30. Weiner R., Bockhorn H., Wagner D., Laparoscopic gastric banding for obesity, *6th World Congress of Endoscopic Surgery, Rome, Italy, 3 – 6 June, 1998, 1051-1054.*

Programa de formación autorizado e información para pedidos de productos

Para obtener información adicional póngase en contacto con su distribuidor local o:

Fabricante y distribuidor
BioEnterics Corporation
1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, EE.UU.
Tel: (805) 684-3045
Fax: (805) 684-0812

o

Representante europeo
BioEnterics Limited
Kilbride Industrial Estates
Arklow, County Wicklow
Ireland
Tel: 00 353 402 39194

Precaución: Este dispositivo sólo puede ser vendido por un médico o con receta médica.

Este producto está destinado exclusivamente a exportación.

El sistema de banda gástrica ajustable LAP-BAND no contine materiales de látex o caucho natural.

La banda gástrica ajustable **LAP-BAND** y los accesorios están cubiertos por las siguientes patentes EE.UU.: 5,601,604; 5,658,298. Australia Nº: 681,674. Canadiense Nº: 2,162,402. Pendientes otras patentes internacionales.

LAP-BAND, LAGB y **GASTRO-STENOMETER** son marcas comerciales registradas de BioEnterics Corporation. Reservados todos los derechos.

BioEnterics
CORPORATION
An INAMED Company

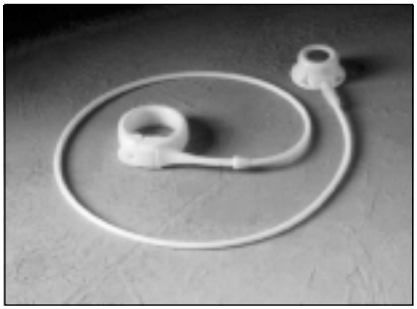
CE 0123

P/N 94100 Rev:G

BioEnterics
CORPORATION An INAMED Company

1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, U.S.A.
Tel 805 684-3045
Fax 805 684-0812
www.bioenterics.com

Verstelbaar maagbandsysteem LAP-BAND®



Figuur 1. Verstelbare maagband **LAP-BAND**

Inleiding

Het verstelbare maagbandsysteem **LAP-BAND (LAGB®)** is ontwikkeld met als doel het bereiken van gewichtsverlies bij patiënten met extreem overgewicht door beperking van de voedselinname. Door de knipsluiting kan deze band gemakkelijk laparoscopisch om de maag worden aangebracht. Op die manier kunnen een klein maagzakje en een maagstoma worden gevormd. Insnijden en hechten van de maag is niet nodig en er is evenmin sprake van omleidingen van delen van maag of darmen.

De grootte van de initiële maagzak en stoma worden ingesteld met behulp van een kalibreerslang. De binnenzijde van de band kan worden gevuld en is via een knikvrije slang met het injectiereservoir verbonden, dat deel uitmaakt van het **LAGB**-systeem. Zo kan postoperatief de afmeting van de stoma percutaan worden bijgesteld. Na gewichtsbeperkende operaties zijn voor alle patiënten voedingsadviezen, begeleiding bij de gedragsverandering, en regelmatige en langdurige follow-up noodzakelijk.

Deelname van chirurgen aan een door **BioEnterics** of een erkende **BioEnterics**-distributeur opgezet trainingsprogramma is vereist, voordat het **LAGB**-systeem kan worden gebruikt. Zie de laatste pagina voor aanwijzingen omtrent het verkrijgen van meer informatie.

Omschrijving

Systeemonderdelen:

(afmeting 9,75 cm, ref.nr.: B-20210)
(afmeting 10 cm, ref.nr.: B-20220)

1. Verstelbare **LAP-BAND** maagband (steriel)
2. Injectiereservoir met RVS-connector (steriel)
3. Kalibreerslang (niet steriel)
4. naald voor het injectiereservoir (steriel)
5. Stompe vulnaald, 16 gauge(steriel)
6. Stompe vulnaald, 22 gauge(steriel)
7. Eindstuk met RVS-connector (steriel)

Kenmerken van de verstelbare LAP-BAND maagband (LAGB)

De **LAGB (figuur 1)** is een bandje met een breedte van 13 mm dat als het is vastgemaakt, een ring vormt met een binnenomtrek van 9,75 cm (B-20210) of 10 cm (B-20220), en dat overgaat in een siliconenslang met een lengte van 50 cm. De band is gemaakt van een siliconen-elastomeer vanwege de biocompatibele eigenschappen van dit materiaal. De binnenzijde van de band is vulbaar. De radiopake knikvrije slang wordt gebruikt om het vulbare gedeelte te verbinden met het injectiereservoir. Een afsluitstuk dient ten slotte om het systeem af te sluiten wanneer de band rond de maag wordt geschoven.

Kenmerken van het injectiereservoir (Ref.nr.: B-20101)

Het injectiereservoir is bedoeld om de stomadiameter percutaan aan te kunnen passen en is zelfsluitend na aanprikken met de injectiereservoirnaald.

Het injectiereservoir:

- heeft een sterk gecomprimeerd septum: getest op meer dan duizend keer aanprikken met een niet-borende naald, 20 gauge;

- heeft een titaniumreservoir: goed voelbaar, ontworpen voor lange levensduur bij het aanprikken door de injectiereservoirnaald, bestand tegen 'uitschrapen' door herhaald naaldcontact, waardoor het reservoir ook op lange termijn intact blijft;

- is radiopaak en geschikt voor diagnostische afbeeldingsmethodes zoals MRI en CT-scans (de kleine RVS-connector op de slang van het injectiereservoir kan echter storend werken bij MRI);

- is voorzien van een PSU-behuizing; lichtgewicht, zacht en rond.

De RVS-connector en verbindingen dienen om de slang van de band aan te sluiten op het injectiereservoir.

Kenmerken van de naald voor het injectiereservoi (Ref.nr.: B-20301)

De naald voor het injectiereservoir is een niet-borende naald van 89 mm, 20 gauge, met een zgn. Huberpunt die bedoeld is voor het aanprikken van het injectiereservoir tijdens het postoperatief bijstellen van de verstelbare maagband **LAP-BAND** (zie gebruiksaanwijzing). Injectiereservoirnaalden zijn verkrijgbaar in doosjes van tien stuks (B-2030/10).

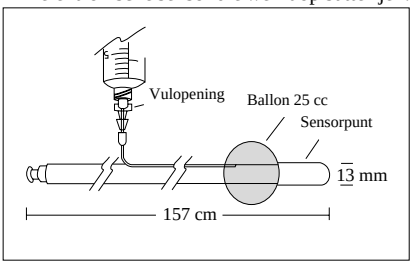
Kenmerken van de kalibreerslang

De kalibreerslang **(figuur 2)** is een doorzichtige siliconenslang van 157 cm lang met dubbel lumen en heeft aan het distale uiteinde een sensorpunt van 13 mm doorsnede. Op 3 _ cm distaal ten opzichte van de sensorpunt bevindt zich een ballonnetje met een inhoud van 15 cc tot 25 cc om het maagzakje naar wens in grootte te kunnen variëren en positioneren. Via een externe vulopening wordt de ballon opgeblazen. Later in de procedure wordt, door vulling van de band rond het maagweefsel, de sensorpunt van de kalibreerslang samengedrukt. Het drukverschil in de kalibreerslang wordt weergegeven op de bijbehorende **GASTROSTENOMETER®** elektronische sensor. Op deze wijze is de chirurg in staat de band te vullen tot de gewenste doorsnede van de stoma is bereikt (zie **Chirurgische procedure)**. De kalibreerslang is bestemd voor eenmalig gebruik.

De kalibreerslang:

1. heeft een geïntegreerde vulbare ballon om de grootte van het maagzakje mee in te stellen, met een vulslangetje en kraantje.

2. is voorzien van een geïntegreerde druksensorpunt voor de maagstoma met aansluitslang voor de verbinding met de externe **GASTROSTENOMETER** elektronische sensor die werkt op batterijen.



Figuur 2. kalibreerslang

Beknopte beschrijving van de procedure

Tijdens de operatieve ingreep wordt de vulbare band gespoeld met steriel fysiologische zoutoplossing. De band wordt rond de maag aangebracht en gevuld met steriele fysiologische zoutoplossing tot de juiste doorsnede van de stoma en de juiste grootte van het maagzakje met gebruik van de kalibreerslang is bereikt (zie **Chirurgische procedure**). De slang wordt aangesloten op het injectiereservoir die is aangebracht in de rectusschede. De slang kan eventueel worden ingekort om de positie van de poort aan te passen aan de patiënt. De twee onderdelen worden met elkaar verbonden via de RVS-slangconnector. Er worden over de connector op beide slanguiteinden verbindingen aangebracht om losschieten te voorkomen. Het injectiereservoir wordt vervolgens met hechtingen vastgezet met gebruik van de hechtgaatjes in de bodem van het reservoir.

Postoperatief kan de chirurg de grootte van de stoma percutaan bijstellen door met de injectiereservoirnaald fysiologische zoutoplossing bij te spuiten of op te zuigen. Het verstelbare maagbandsysteem **LAP-BAND** is slechts voor eenmalig patiëntengebruik en dient voor het permanent beperken van de voedselinname. Hierbij zijn patiëntenbegeleiding en langdurige follow-up een belangrijke vereiste.

Indicaties

De BMI dient groter dan 40 kg/m_ te zijn of 35 kg/m_ als er begeleidende complicaties of comorbiditeiten zijn die de levens- of functionele prognose van de patiënt bedreigen. Deze operatie is uitsluitend voor volwassenen. Het is uitsluitend bedoeld voor gebruik door extreem zwaarlijvige patiënten bij wie conservatievere afvalmethodes niet bleken te werken, zoals diëten onder begeleiding van een diëtiste, lichaamsbeweging en gedragsveranderingstherapie. Patiënten die voor deze ingreep kiezen, verplichten zich om ingrijpende en permanente veranderingen aan te brengen in hun eetpatroon.

Contra-indicaties

Het **LAGB**-systeem is niet bestemd voor:

1. patiënten met ontstekingsziekten van het maagdarmkanaal, waaronder ernstige hardnekkige oesofagitis, maag- of duodenumzweren of specifieke ontstekingen zoals de ziekte van Crohn;

2. patiënten met een ernstige hart-longaandoening of een andere ernstige orgaanziekte;

3. patiënten met een grote kans op bloedingen in het bovenste gedeelte van het maagdarmstelsel, zoals oesofagusvarices of maagvarices, en congenitale of verworven teleangiëctasen in de darm;

4. patiënten met congenitale of verworven afwijkingen van het maagdarmkanaal zoals atresieën of stenosen;

5. patiënten met een grote hiatushernia;

6. zwangere vrouwen;

7. patiënten met een alcohol- of drugsverslaving;

8. onvolwassen patiënten (jonger dan achttien jaar);

9. patiënten met een infectie elders in het lichaam of met een grotere kans op besmetting voor of tijdens de operatie;

10. patiënten die regelmatig of chronisch aspirine of NSAID's gebruiken;

11. patiënten die niet in staat zijn tot of onwelwillend staan tegenover het volgen van beperkende dieetvoorschriften die voor deze procedure vereist zijn;

12. patiënten van wie bekend is of vermoed wordt dat zij allergisch reageren op in het systeem verwerkte materialen, of van wie gebleken is dat er een pijnintolerantie bestaat voor geïmplanteerde hulpmiddelen;

13. patiënten die emotioneel labiel zijn of psychologische kenmerken vertonen op basis waarvan naar de mening van de chirurg, een maagbandoperatie niet de juiste oplossing lijkt;

14. patiënten of familieleden van patiënten met de diagnose of met preëxistente symptomen van auto-immune *connective tissue diseases*, zoals systemische lupus erythematodes of sclerodermie.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Het laparoscopisch aanbrengen van een band is een specialistische laparoscopische procedure. Chirurgen die een dergelijke laparoscopische plaatsing willen uitvoeren, dienen:

1. over uitgebreide en specialistische ervaring te beschikken op het gebied van laparoscopische ingrepen, met name op het gebied van fundoplicaties;

2. eerdere ervaring te hebben opgedaan in de behandeling van obesitaspatiënten en daarnaast de beschikking te hebben over voldoende personeel en in staat te zijn de langdurige follow-up bij obesitasprocedures uit te voeren;

3. deel te nemen aan een trainingsprogramma voor het **LAGB**-systeem dat door **BioEnterics** is erkend of door een erkende **BioEnterics**-distributeur (dit is een vereiste voor gebruik);

4. tijdens de eerste bandplaatsingen te worden geobserveerd door hiertoe gekwalificeerd personeel;

5. te beschikken over de uitrusting en ervaring die nodig zijn om eventueel de procedure te voltooien via een laparotomie;

6. bereid te zijn hun resultaten en ervaringen door te geven om zo de chirurgische behandeling van ernstige obesitas verder te helpen verbeteren;

Een multidisciplinair team, waaronder een voedingskundige, een psychiater, de chirurg en de anesthesist, dient in samenwerking met de verwijzende arts de pre-operatieve evaluatie uit te voeren.

Uitgebreide medische controle gedurende een aantal jaren is essentieel voor het beschermen tegen eventuele bijverschijnselen van deze procedure.

De patiënt moet worden geadviseerd het implantaat niet als een levenslang instrument te beschouwen; op elk moment kan een operatie nodig zijn om het implantaat te verwijderen of te vervangen. De medische behandeling van de bijwerkingen kan ook het verwijderen van het implantaat omvatten. Een herzieningsoperatie voor het verwijderen en vervangen van het implantaat kan ook geïndiceerd zijn om de patiënt tevreden te stellen.

De chirurg is verantwoordelijk voor de voorlichting van de patiënt over de bekende risico's en complicaties die gelden voor de operatie en het implantaat.

De chirurg is verantwoordelijk voor de voorlichting van de patiënt over de dieetbeperkingen na de ingreep, en voor de begeleiding van de patiënt bij het volgen van het dieet en het veranderen van zijn/haar gedrag.

Patiënten moeten nauwkeurig worden geïnformeerd over de noodzaak van juiste eetgewoonten. Hun voedingsbehoeften dienen te worden beoordeeld (inclusief de calorieënbehoefte) en de patiënten dienen advies te krijgen over een geschikte dieetkeuze. Teneinde eventuele voedingsdeficiënties te voorkomen, kan de arts in bepaalde gevallen voedingssupplementen voorschrijven. Geëigende medische controles en dieetadvisering dienen met regelmaat plaats te vinden.

Patiënten moeten opmerkzaam worden gemaakt op het feit dat ze hun voedsel zeer goed moeten kauwen. Patiënten met een kunstgebit moet worden geadviseerd erop te letten dat ze hun voedsel kleinsnijden. Als deze voorzorgsmaatregelen niet worden opgevolgd, kan dit aanleiding geven tot braken, irritatie van de stoma, oedeem en mogelijk zelfs obstructie.

Patiënten dienen regelmatig op het spreekuur te komen in periodes van snel gewichtsverlies. Dit in verband met symptomen van ondervoeding, anemie of andere hiermee verband houdende complicaties.

Ontstekingsremmende middelen die maagirritatie kunnen veroorzaken, zoals aspirine en NSAID's, dienen met de nodige voorzichtigheid te worden gebruikt.

Het **LAGB**-systeem is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.

Gebruik nooit een band, injectiereservoir, naald of kalibreerslang die beschadigd is (ingesneden, gescheurd, etc.). Gebruik geen van deze onderdelen als de verpakking open of beschadigd is of anderszins niet in orde lijkt te zijn.

Dit hulpmiddel dient met bijzondere aandacht te worden behandeld, daar verontreinigende stoffen zoals pluisjes, vingerafdrukken en talk kunnen leiden tot een afweerreactie op een vreemde stof.

Beschadiging van de band, het vulbare gedeelte, de vulslang, het injectiereservoir of de kalibreerslang dient te allen tijde te worden vermeden. Gebruik uitsluitend met rubber beklede klemmen om de slang af te klemmen.

De band, injectiereservoir en kalibreerslang kunnen worden beschadigd door scherpe voorwerpen en manipulatie met instrumenten. Beschadigde hulpmiddelen mogen niet worden geïmplanteerd. Daarom dient tijdens de operatie altijd een reserve-exemplaar beschikbaar te zijn. Deze waarschuwing betekent geen uitsluiting van het nauwkeurig overhechten van het maagweefsel, zoals dit staat beschreven in het boekje over de **Chirurgische procedure**. Probeer geen delen van het **LAGB**-systeem te reinigen of opnieuw te steriliseren.

Evenals bij andere plastische maagoperaties dient ook hier bijzonder voorzichtig te werk te worden gegaan tijdens de sectie en tijdens de implantatie van het hulpmiddel om beschadiging aan het maagdarmkanaal te voorkomen. Beschadiging van de maag tijdens de operatie kan leiden tot het doordringen van het hulpmiddel in het maagdarmkanaal.

Als de aanleg van de band bedoeld is als maagrevisieprocedure, kan de stoma van de maagband verstopt raken of de band worden beschadigd door de reeds aanwezige nieten. Deze dienen te worden verwijderd als de band er te dicht bij komt te liggen. Zoals bij elke revisie bestaat ook hier een grotere kans op complicaties, zoals erosie en infectie.

Als tijdens het plaatsen van de band het slangafsluitstuk niet wordt gebruikt, kan de band verstopt of verontreinigd raken. Het op maat brengen van de stoma dient plaats te vinden met de kalibreerslang en de **GASTRO-STENOMETER** elektronische sensor. Als de kalibreerslang en de **GASTROSTENOMETER** elektronische sensor hierbij niet worden gebruikt, zijn de maat van de stoma en het maagzakje niet te voorspellen, waardoor de kans op complicaties en vervolgoperaties toeneemt.

Bij het invoeren van de kalibreerslang dient perforatie van de oesofagus of maag te worden voorkomen.

Overmatige dissectie van de maag tijdens het plaatsen van de band kan leiden tot slippen en erosie van de band, en opnieuw opereren noodzakelijk maken.

Als de band niet goed wordt vastgezet (zie **Chirurgische procedure**) kan dit leiden tot verschuiving ervan en heroperatie noodzakelijk maken.

De band mag niet aan de maag worden gehecht.

Er dient voor gezorgd te worden dat het injectiereservoir stabiel komt te liggen, dus verwijderd van gebieden die kunnen veranderen ten gevolge van sterke gewichtsafname, lichamelijke activiteiten of vervolgoperaties.

Bij patiënten die zwanger raken of ernstig ziek worden, of die meer extensieve voeding nodig hebben, kan het nodig zijn de vulling van de band te verminderen.

De voortplantingsorganen van de patiënten dienen bij het maken van röntgenfoto's te worden afgeschermd.

Het gebruik van andere naalden voor het injectiereservoir dan die welke zijn aanbevolen, kan leiden tot lekkage (zie 'bandafstelling' in **chirurgische procedure**). Een operatieve ingreep is dan nodig om het lekkende injectiereservoir te vervangen.

Tijdens het bijstellen van de band dient aanprikken van de slang tussen het injectiereservoir en de band te worden voorkomen, omdat het vulbare gedeelte hierdoor gaat lekken en leegloopt. Tevens dient tijdens het bijstellen van de band erop te worden toegezien dat er niet te veel fysiologische zoutoplossing wordt toegevoegd, waardoor de maagstoma wordt dichtgedrukt. Voordat een patiënt na een bandbijstelling weer naar huis gaat, dient te worden gecontroleerd of de patiënt vloeistoffen goed kan doorslikken.

Hoewel er geen observaties zijn van auto-immuunziekten in verband met gebruik van het **LAGB**-systeem, zijn wel auto-immuunziekten / bindweefselaandoeningen bekend (zoals systemische lupus erythematodes of sclerodermie) ten gevolge van langdurige implantatie van andere hulpmiddelen met siliconenmateriaal.

Van deze ziektebeelden wordt primair verondersteld dat ze verband houden met siliconen bevattende borstprotheses. Er is nog geen overtuigend klinisch bewijs waarmee het verband wordt aangetoond tussen bindweefselaandoeningen en implantaten met siliconen. Definitieve epidemiologische, langetermijnonderzoeken die dit mogelijke verband verder bestuderen, worden op dit moment uitgevoerd. De chirurg dient zich echter bewust te zijn van het feit dat als zich na een implantatie symptomen voordoen die wijzen op een auto-immuunziekte, het nodig kan zijn een ingrijpende behandeling te starten of de band te verwijderen. Zo geldt voor patiënten met preëxistente symptomen van auto-immuunstoornissen dat deze nauwkeurig dienen te worden geëvalueerd, voordat tot implantatie van het **LAGB**-systeem wordt overgegaan. Mogelijk blijkt dan dat zij geen geschikte kandidaten zijn (zie **Contra-indicaties**).

Aanvullende opmerkingen zijn te vinden in het hoofdstuk **Chirurgische procedure**.

Complicaties

Complicaties die kunnen voortvloeien uit het gebruik van dit product, omvatten tevens de risico's van de medicatie en methodes die worden

toegepast bij de chirurgische procedure; de risico's die verband houden met iedere operatieve ingreep; en de intolerantie van de patiënt voor een geïmplanteerd lichaamsvreemd voorwerp.

Bij het aanbrengen van een maagband als revisieprocedure is de kans op complicaties vergroot.

Tijdens maagverkleiningsprocedures zijn miltbeschadigingen opgetreden. Soms blijkt splenectomie noodzakelijk.

Zweervorming, gastritis, gastro-oesofageale reflux, zuurbranden, opgeblazenheid, dysfagie, uitdroging, constipatie en gewichtstoename zijn gemeld na maagverkleiningsoperaties.

De band kan verschuiven en/of het injectiereservoir kan verzakken. Dit leidt tot een minder sterke gewichtsafname, gewichtstoename of andere complicaties. Soms is een nieuwe operatie nodig om het hulpmiddel te verwijderen of weer op zijn plaats te brengen.

Het risico bestaat dat de band erodeert in het maagweefsel. Deze erosie van de band in het maagweefsel heeft zich voorgedaan na revisieprocedures, na gebruik van maagirriterende medicatie en na een grote dissectie.

Obstructie van stoma's is genoemd als zowel een vroege als late complicatie bij deze procedure. Deze kan worden veroorzaakt door oedeem, voedsel, onjuiste initiële kalibratie, slippen van de band of draaiing van de maagzak.

Infectie kan kort na de operatie optreden, maar ook als het hulpmiddel al jaren in het lichaam aanwezig is. Bij infectie of contaminatie dient het hulpmiddel te worden verwijderd.

De band kan leeglopen doordat ergens in de band, de poort of de aansluitslang een lek is ontstaan.

Misselijkheid en braken kunnen met name in de eerste dagen na de operatie optreden, en ook als de patiënt meer eet dan is aanbevolen.

Snel gewichtsverlies kan resulteren in symptomen van ondervoeding, anemie en aanverwante complicaties (bijvoorbeeld polyneuropathieën). Door de band te laten leeglopen kan het snelle gewichtsverlies worden verlangzaamd. Soms is echter heroperatie nodig om het hulpmiddel weer correct te plaatsen of te verwijderen.

Aflevering

Alle onderdelen van het verstelbare maagbandsysteem **LAP-BAND** zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

De band, injectiereservoir en RVS-connector worden steriel in een dubbele verpakking geleverd met een beschermende omverpakking. De injectiereservoirnaald wordt steriel in een aparte verpakking bijgeleverd. Als de verpakking beschadigd is of als de binnenverpakking buiten het steriele veld is geopend, moet ervan worden uitgegaan dat het product niet meer steriel is.

De kalibreerslang wordt schoon, maar niet steriel geleverd, en hoeft ook niet te worden gesteriliseerd.

LET OP: probeer geen onderdelen van het verstelbare LAP-BAND maagbandsysteem te reinigen, opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken.

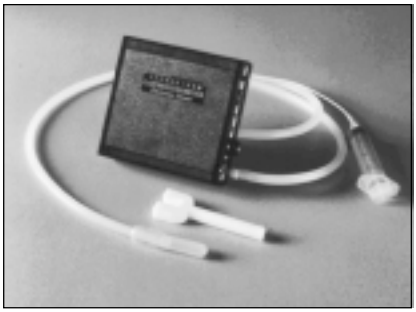
LET OP: beschadigde hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt.

GASTROSTENOMETER
Voorbereiding elektronische sensor en **LAP-BAND** sluitinstrument

Figuur 3. GASTROSTENOMETER en sluitinstrument.

Figuur 4. GASTROSTENOMETER II

De **GASTROSTENOMETER (figuur 3)** en **GASTROSTENOMETER II (figuur 4)** elektronische sensor en de **LAP-BAND** sluitinstrument worden NIET met het verstelbare maagbandsysteem **LAP-BAND** meegeleverd. Deze dienen afzonderlijk te worden aangeschaft en zijn geschikt voor hergebruik. Het sluitinstrument moet worden gereinigd en gesteriliseerd conform de reinigings- en sterilisatierichtlijnen voor chirurgische apparatuur en chirurgisch instrumentarium voor hergebruik in de operatiekamer.



Figuur 5. GASTROSTENOMETER
Elektronische sensor en kalibreerslang.
NB: raadpleeg voor gebruik de technische productgegevens van de **GASTRO-STENOMETER** of **GASTROSTENOMETER II** elektronische sensor.

Opmerking: de **GASTROSTENOMETER** of **GASTROSTENOMETER II (figuur 3 en 4)** elektronische sensor moet opnieuw worden gekalibreerd (eerste lampje brandt), nadat de kalibreerslang in de maag is aangebracht en voordat de band wordt vastgemaakt. Op deze manier worden de drukverschillen gecompenseerd die ontstaan door het opwarmen van de lucht in de kalibreerslang.

GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking: raadpleeg het boekje "**Chirurgische procedures** voor het verstelbare **LAP-BAND** maagbandsysteem" voor meer informatie over de operatie.

Voorbereiding injectiereservoir

Het injectiereservoir wordt doorgespoten met een steriele fysiologisch-zoutoplossing om voor de plaatsing eerst alle lucht te verwijderen. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een 3- of 5-cc-spuit die is gevuld met een steriele zoutoplossing, en een bij het systeem geleverde stompe naald, 22 gauge (89 mm), die gemakkelijk past in de vulslang van het reservoir.

Ga als volgt te werk bij het doorspuiten van het injectiereservoir:

1. houd het injectiereservoir zo vast dat de vulslang rechtop staat;

2. bevestig een 3- of 5-cc-spuit met zout op de stompe naald voor het doorspuiten, 22 gauge (de stompe naald is bij levering reeds in het injectiereservoir geplaatst);

3. injecteer de steriele zoutoplossing om het reservoir te spoelen: terwijl deze wordt gevuld, wordt alle lucht en het teveel aan zoutoplossing via de slang, voorbij de stompe naald, naar buiten afgevoerd;

4. blijf de vulslang van het reservoir rechtop houden totdat deze is aangesloten op de slang voor het vullen van de band.

Het injectiereservoir met de slang is nu geheel gevuld met fysiologische zoutoplossing, bevat geen lucht en kan worden aangesloten op de geïmplanteerde slang van de band.

Voorbereiding band

Een stompe naald (behorend bij het **LAGB**-systeem), 16 gauge (40,5 mm), wordt in het open uiteinde van de vulslang van de maagband ingevoerd. Spoel de slang van de band en het vulbare binnenste van de band met een 5-cc-spuit met steriele fysiologische zoutoplossing. Vul de

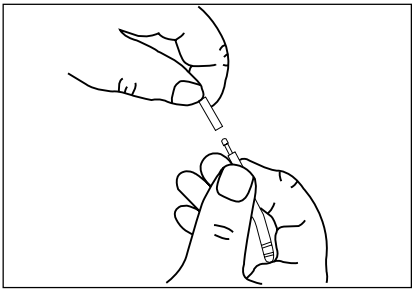
band en laat deze leeglopen. Herhaal deze handeling een aantal keren, totdat er geen luchtbelletjes meer mee naar buiten komen.

Inspecteer het vulbare gedeelte van de band en controleer daarbij of deze gelijkmatig gevuld is en niet lekt. Bij het werken met de band tijdens de voorbereiding moet contact met scherpe instrumenten worden vermeden.

Het is de bedoeling dat het systeem geheel wordt ontlucht, waarbij voldoende fysiologische zoutoplossing moet worden achtergelaten om de slang passief te vullen en het binnenste vochtig te houden. Snijd de slang vlak bij de stompe naald door.

Opmerking: u heeft de stompe naald 16 gauge nog nodig om tijdens de kalibratiefase de band te kunnen vullen.

Steek het afsluitstuk van de vulslang met RVS-connector op het open uiteinde van de bandvulslang (zie **figuur 6**). De band kan nu in de buik worden aangebracht.



Figuur 6. Aanbrengen van het afsluitstuk van de vulslang.

Uitrusting

Onderstaande uitrusting en aanbevelingen zijn vermeld bij wijze van informatie.

Vereiste speciale apparatuur en bijzonder materiaal

Verstelbaar maagbandsysteem **LAP-BAND**:

- verstelbare maagband **LAP-BAND** met slangafsluitstuk;
- injectiereservoir;
- kalibreerslang;
- stompe naald voor het doorspuiten van het injectiereservoir, 22 gauge, 89 mm;
- stompe naald voor het doorspuiten van de band, 16 gauge, 40,5 mm;
- injectiereservoirnaald, 20 gauge, 89 mm.
- **LAP-BAND** sluitinstrument;
- **GASTROSTENOMETER** elektronische sensor;
- steriele fysiologische zoutoplossing (pyrogeenvrij, isotoon, 0,9% NaCl);
- spuit, 5 cc;
- 2-0 Ethibond, intestinale naald;
- 2-0 Dexon, scherpe naald;
- klemmen met rubberlaag (mosquitoklem met met rubber beklede bek).

Aanbevolen extra uitrusting voor laparoscopische plaatsing

- articulerende dissector (lange schacht) of Roticulator-Endo-Grasp (lange schacht);
- 15 mm of 18 mm trocar; verloopstuk 5,5 mm voor 15 of 18 mm trocar;
- laparoscopen 0° en 30°;
- trocars, eventueel extra lange trocars;
- extra lange diathermische sonde en afzuigspoeling;
- Een set lange laparoscopische atraumatische tangen, dissectors, scharen, klemaanbrengers, babcock en waaiervormige leverretractor;
- Een staafje met schaalverdeling in centimeters;
- Een speciaal instrument voor het sluiten van de fascie.

Aanbevolen extra uitrusting voor plaatsing via laparotomie (chirurgen die kiezen voor laparoscopische plaatsing, dienen eveneens te kunnen beschikken over instrumentarium voor plaatsing via laparotomie).

- Penrose-drain;
- abdominaal retractorsysteem voor obesitaspatiënten;
- leverretractor voor obesitaspatiënten.

Werk bij de open plaatsing van de **LAP-BAND** met een standaardset abdominale chirurgische retractors en instrumenten voor laparotomische procedures.

Retourneren van goederen

Toestemming voor het terugzenden van goederen dient te worden gegeven door uw plaatselijke BioEnterics-dealer. Geretourneerde goederen dienen te zijn voorzien van alle zegels (intact) die door de fabrikant zijn aangebracht en dienen binnen 60 dagen na facturering te zijn ontvangen om voor restitutie of vervanging in aanmerking te komen. Heropslagkosten kunnen over geretourneerde goederen in rekening worden gebracht.

BEPERKTE GARANTIE

BioEnterics Corporation garandeert dat aan de fabricage en productie van dit product redelijke zorg is besteed. Daar **BioEnterics Corporation** geen controle heeft over het gebruik van het product, de selectie van de patiënten, de **chirurgische procedure**, de postoperatieve stress en de behandeling van het hulpmiddel nadat het niet meer in bezit is van **BioEnterics Corporation**, garandeert **BioEnterics Corporation** een goed noch slecht effect na toepassing van het hulpmiddel.

BioEnterics Corporation is niet aansprakelijk voor onvoorziene verliezen, schade en uitgaven of voor gevolgverliezen, -schade of -uitgaven welke direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit product.
De ENIGE verplichting van **BioEnterics Corporation** indien **BioEnterics Corporation** vaststelt dat het product reeds defect was ten tijde van het transport door **BioEnterics Corporation**, bestaat uit de vervanging van het product. Deze garantie komt in de plaats van en vervangt alle andere garantieverplichtingen welke hier niet uitdrukkelijk worden genoemd, hetzij expliciet vermeld of voortvloeiende uit de wet, of anderszins, doch niet hiertoe beperkt zijnde, geïmpliceerde verkoopgarantievoorwaarden of garantievoorwaarden op de geschiktheid voor gebruik.

Literatuur

1. Angrisani, L., Lorenzo M., Esposito G., Romano G., Puzziello A., Belfiore A., Santoro T., Rolina G., Petito A., Falconi C., Tesauro B., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding: Preliminary Results of the University of Naples Experience, *Obesity surgery, 7, 1997, 19-21.*

2. Ashy, A.R.A., Merdad, A.A., A Prospective Study Comparing Vertical Banded Gastroplasty Versus Laparoscopic Adjustable Gastric Banding in the Treatment of Morbid and Super Obesity, *Int Surg. 1998: 83. 1-3.*

3. Bajardi G., Ricevuto, G., Mastrandrea G., Pishedda G., Valenti D., Rubino G., Florena M., Gastric Banding for Treatment of Morbid Obesity: Preliminary Results,. *Obesity Surgery, 5, 1995, 61-64*

4. Belachew M., Legrand M., Defechereux T., Burtheret M.P., Jaquet N., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding in the Treatment of Morbid Obesity, A Preliminary Report, *Surgical Endoscopy, 8, 1994, 1354-1356.*

5. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Monami B., Jacquet N., L'approche coelioscopique dans le traitement de la chirurgie de l'obésité morbide, Annales de Chirugie, 1997, 51, 165-172.

6. Belachew M., Legrand M., Vincent V., Defechereux T., Jourdan J.L., Monami B., Jacquet N., Laparoscopic Placement of Adjustable silicone Gastric Band in the Treatment of Morbid Obesity: How to Do It. *Obesity surgery, 5, 1995, 66-70.*

7. Belachew M., Legrand M.,Vincent V., Lismond M., Le docte N., Deschamps V., Laparoscopic Adjustable Gastric Banding, World Journal of Surgery 22, 1998, 955-963.

8. Busetto L., Pisent C., Segato G., DeMarchi F., Favretti F., Lise M., Enzi M., The Influence of a New Timing strategy of Band Adjustment on the Vomiting Frequency and the food Comsumption of Obese Women Operated with Laparoscopic Adjustable Silicone, *Gastric Banding (LAP-BAND), Obesity Surgery, 7, 1997,505-512.*

9. Caballero M.A. Carbajo, Del Olmo J.C. Martin, AlverezJ.I. Blanco, De La Cuestra C., Polo J.A. Guerro, Sanchez R. Atienza, Intragastric Migration of Laparoscopic Adjustrable Band (LAP-BAND) for Morbid Obesity, *Journal of Laparendoscopic & Advanced Surgical Techniques, Vol. 8, Number 4, 1998, 241-244.*

10. Cadiere G. B., Favretti F., Bruyns J., Himpens J., Lise M., Gastroplastie par Coelio-Videoscopie: Technique (French language only), Le Journal de Coelio-Chirurgie, 1994, 10, 27-31.

11. Cadiere G.B., European Course on Laparoscopic Surgery, *ASTRA Bio-Therabel 1994, 31-41*

12. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano General, 1996, 18:4, 324-329.*

13. Castillo Gonzáles A., Wiella G.R., Cordero A.R., Banda Gastrica Ajustable para el Tratamiento de la Obesidad Severa: Communicacion Prelimina, *Cirujano del Hospital Angeles del Pedregal, 1996, 1:3, 87-95.*

14. Dargent J., Laparoscopic Adjustable Silicone Ring Gastroplasty: A case for a Technical Variation, *The European Journal of Coelio-surgery, July-August 1997, N∞ 3, 4-8*

15. DeBlanc, C.H., finigan K.M., Taylor K., Robinson A., Martin L.F.,Three case studies of patients who required conversion from adjustable gastric bandsing to gastric bypss to lose weight, *Obesity Surgery, 8, 1998, 160.*

16. Favretti F., Cadiere G., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Belluco C., Lise M., Laparoscopic Placement of Adjustable Silicone Gastric Banding: Early Experience, *Obesity Surgery 5, 71-73, 1995.*

17. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Bruyns G., DeMarchi F., Himpens J., Foletto M., Lise M., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding: Technique and Results, *Obesity Surgery, 5, 364-371, 1995.*

18. Favretti F., Cadiere G.B., Segato G., Himpens J., Busetto L., DeMarchi F., Vertruyen M., Enzi G., DeLuca M., Lise M., Laparocopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND®) How to Avoid Complications, *Obesity surgery, 7, 1997, 352-358.*

19. Forestieri Pietro, Meucci Luigi, De Luca Maurizio, Formato Antonio, De Werra Carlo, Chiacchio Clelia, Two Years of Practice in Adjustable Silicone Gastric Banding (LAP-BAND): Evaluation of Variations of Body Mass Index, Percentage Ideal Body Weight and Percentage Excess Body Weight, *Obesity Surgery, 1998, 8, 49-52.*

20. Greenstein R., Nissan A., Jaffin B., Esophageal Anatomy and Function in Laparoscopic Gastric Restrictive Bariatric Surgery: Implications for Patient Selection, *Obesity Surgery 8, 1998, 199-206.*

21. Lucchese M., Alessio F., Valerie A., Cantelli G., Venneri F., Borelli D., Eriprosthesis Sepsis: An Undesirable Complication of silicone Gastric Banding, Obesity Surgery, 8, 1998, 211-214.

22. Martin L.F., Finigan K. Fertel D., What is the Best Method of Adjusting the Gastric LAP-BAND®? *Obesity Surgery, 7, 1997, 112-113.*

23. Miller K., Rettenbacher L., Hell E., Adjustments and Leak Detection of the Adjustable Silicone Gastric Band (ASGB) and Lap-Band Adjustable Gastric Band (LAGB) System, Obesity Surgery, 6, 406-411, 1996.

24. Morino M., Toppino M., Garrone C.M., Disappointing long-term results of laparoscopic adjustable silicone gastric banding, *British Journal of Surgery, 1997, 84, 868-869. (Re-publication of previous 1995 abstract)*

25. Niville Erik, Vankeirsbilck Joost, Dams Anné, Anne Thierry, Laparoscope Adjustable Esophagogastric Banding: A Preliminary Experience, Obesity Surgery, 8, 1998, 39-43.

26. O'Brien P., Brown W.A., Smith A., McMurrick P.J., Stephens M., Prospective study of a laparoscopically placed, adjustable gastric band in the treatment of morbid obesity, *British Journal of Surgery, 85, 1999, 113-118.*

27. Paganini A.M., Guerrieri M., Feliciotti F., Lezoche E., Laparoscopic Adjustable Silicone Gastric Banding (LASGB) for the Treatment of Morbid Obesity, *Surgical Technology international V, 1996, 147-150.*

28. Paganini A.M., Feliciotti F., Guerrieri M., Beltrami E., Tamburini A., Lezoche E., Three years experience with laparoscopic adjustable gastric banding, *Obesity Surgery, 8, 1998, 395.*

29. Szucs Richard A., Turner Mary Ann, Kellum John M., DeMaria Eric J., Sugerman Harvey J., Adjustable Laparoscopic Gastric Band for the Treatment of Morbid Obesity: *Radiologic Evaluation, American Journal of Radiology, April 1998, 993-996.*

30. Weiner R., Bockhorn H., Wagner D., Laparoscopic gastric banding for obesity, *6th World Congress of Endoscopic Surgery, Rome, Italy, 3 – 6 June, 1998, 1051-1054.*

Erkend trainingsprogramma en bestelinformatie

Neem voor meer informatie contact op met:

Fabrikant en distributeur
BioEnterics Corporation
1035 Cindy Lane
Carpinteria, CA 93013, USA
Tel: (805) 684-3045
Fax: (805) 684-0812

of

Vertegenwoordiger voor Europa:
BioEnterics Limited
Kilbride Industrial Estates
Arklow, County Wicklow
Ireland
Tel: 00 353 402 39194

LET OP: Dit instrument mag uitsluitend aan, of op bestelling van bevoegde artsen worden verkocht.

Dit product is uitsluitend voor exportdoeleinden.

Het verstelbare maagbandsysteem LAP-BAND bevat geen latex of natuurrubber.

Het regelbare maagbandsysteem **LAP-BAND**, inclusief accessoires is in de Verenigde Staten gepatenteerd onder: 5,601,604; 5,658,298. In Australië onder: 681,674. In Kanada onder 2,162,402. Overige patenten internationaal aangevraagd.

LAP-BAND, **LAGB**, en **GASTROSTENOMETER** zijn geregistreerde handelsmerken van BioEnterics Corporation. Alle rechten voorbehouden.

BioEnterics CORPORATION
An INAMED Company

CE 0123

P/N 94100 Rev:G

BioEnterics

CORPORATION

An INAMED Company